

明 細 書

免疫クロマト試験用読取装置、これに適用可能なカートリッジ、及び免疫クロマト試験片の検査システム

技術分野

[0001] この発明は、免疫クロマト試験用読取装置、該読取装置に適用可能なカートリッジ、及び、免疫クロマト試験片の検査システムに関するものである。

背景技術

[0002] 免疫クロマト試験片には、検体中の抗原(又は抗体)との間で抗原抗体反応を起こす抗体(又は抗原)が免疫クロマト試験片の特定位置に予め帯状に塗布されている。色素で標識された検体中の抗原(又は抗体)が展開液により上記特定位置まで展開されると、帯状に塗布された抗体(又は抗原)との間で検体中の抗原(又は抗体)が抗原抗体反応を起こしてトラップされ、上記特定位置には色素により発色した呈色領域(例えば、呈色ライン)が形成される。このような免疫クロマト試験片においては、形成された呈色領域の呈色度を光学的に測定することで、検体中の抗原(又は抗体)の量を定量的に分析することができる。

[0003] ここで、免疫クロマト試験片の呈色度を測定する読取装置は、免疫クロマト試験片及び当該免疫クロマト試験片を保持するケーシングを含む免疫クロマト試験具が装置本体の開口部から挿入される。そして、当該読取装置は、免疫クロマト試験片に測定光を照射し、該測定光の照射による免疫クロマト試験片からの反射光を検出する(例えば、特許文献1参照。)。

[0004] 特許文献1に記載された読取装置では、免疫クロマト試験具が載置されたトレイを発光手段(LED等)及び受光手段(ホトダイオード等)が設けられたハウジングに対して移動させながら、発光手段から測定光を照射し、反射光を受光手段で検出してい

る。

特許文献1:特開平11-83745号公報

発明の開示

発明が解決しようとする課題

- [0005] 免疫クロマト試験具の外形形状は、例えば検査の種類毎に大きさが異なるといったように、外形形状の異なる免疫クロマト試験具が多数存在している。
- [0006] 発明者らは、従来の読み取り装置について詳細に検討した結果、以下のような課題を発見した。すなわち、従来の読み取り装置は、免疫クロマト試験具の外形形状の違いについては全く考慮されておらず、单一形状の免疫クロマト試験具に特化された形状を有する。そのため、外形形状が異なる免疫クロマト試験具への対応が困難であり、最悪の場合、測定を行うことができなかった。
- [0007] また、免疫クロマト試験具は、外形形状だけでなく、免疫クロマト試験片を露出させるウインドウの形状、位置等も様々であり、使用する免疫クロマト試験具に適した読み取り方法を設定しておかなければならない。このように、免疫クロマト試験具は、検査対象の検体ごと、被験者あるいは該免疫クロマト試験具に適した読み取り方法等といった免疫クロマト試験具に関する様々な情報と対応付けられて管理されが必要である。
- [0008] この発明は上述のような課題を解決するためになされたものであり、外形形状が異なる複数の免疫クロマト試験具に対応でき、免疫クロマト試験具と該免疫クロマト試験具に関する情報を対応付けて容易に管理することを可能にするための構造を備えた免疫クロマト試験用読み取り装置、該読み取り装置に適用可能なカートリッジ、及び、免疫クロマト試験片の検査システムを提供することを目的としている。

課題を解決するための手段

- [0009] この発明に係るカートリッジは、免疫クロマト試験用読み取り装置に着脱自在な構造を備える。読み取り装置は、免疫クロマト試験具に含まれる免疫クロマト試験片に測定光を照射し、測定光の照射による免疫クロマト試験片からの光を検出する構造を備える。このような読み取り装置に適用可能なカートリッジは、免疫クロマト試験具を保持する保持部と、免疫クロマト試験具に関する情報を保持する情報保持手段と、そして、免疫クロマト試験具に含まれる免疫クロマト試験片に測定光が照射される位置まで、該免疫クロマト試験具を導入させるための構造を備える。
- [0010] この発明に係るカートリッジでは、当該カートリッジに保持された免疫クロマト試験具が読み取り装置における免疫クロマト試験片に測定光が照射される位置まで導入される

こととなる。また、免疫クロマト試験具を保持したカートリッジは、測定後、読み取り装置から容易に取り外される。したがって、例えば外形形状が異なる複数の免疫クロマト試験具ごとに応じて形状の保持部を有する複数のカートリッジを用意しておくことで、同一の読み取り装置によって、それぞれの免疫クロマト試験具に対応することができる。また、上記カートリッジは、情報保持手段を有しているので、免疫クロマト試験具と当該免疫クロマト試験具に関する情報を対応付けて容易に管理することができる。

- [0011] この発明に係るカートリッジにおいて、上記免疫クロマト試験具に関する情報は、免疫クロマト試験具を用いて行う検査に関する情報を含むのが好ましい。この場合、免疫クロマト試験具と該免疫クロマト試験具を用いる検査に関する情報を対応付けて容易かつ確実に管理することができる。ここで、免疫クロマト試験具を用いた検査に関する情報とは、被験者氏名、検査日時、検査担当者名等を含む。
- [0012] なお、上記免疫クロマト試験具に関する情報は、免疫クロマト試験具を識別する情報を含んでもよい。この場合、免疫クロマト試験具と該免疫クロマト試験具を識別する情報を対応付けて容易かつ確実に管理することができる。ここで、免疫クロマト試験具を識別する情報とは、免疫クロマト試験具の製造会社名、製造番号、品番、対象検査項目名(例えば、サルモネラ菌検査用、環境ホルモン検査用、インフルエンザ検査用、薬物検査用等)等を含む。
- [0013] 上記免疫クロマト試験具に関する情報は、免疫クロマト試験具に含まれる免疫クロマト試験片に対応した、呈色領域の読み取りプロセスに関する情報を含んでもよい。この場合、免疫クロマト試験具と該免疫クロマト試験具に含まれる免疫クロマト試験片に対応した、呈色領域の読み取りプロセスに関する情報を対応付けて容易かつ確実に管理することができる。ここで、免疫クロマト試験片に対応した、呈色領域の読み取りプロセスに関する情報とは、走査(読み取り)開始までの待ち時間、走査回数、呈色ラインの本数、呈色ラインの位置等を含む。
- [0014] 上記免疫クロマト試験具は、免疫クロマト試験片を保持するケーシングを含むのが好ましい。この場合、上記免疫クロマト試験具に関する情報は、免疫クロマト試験具に含まれるケーシングに対応した、呈色領域の読み取りプロセスに関する情報を含む。これにより、免疫クロマト試験具と該免疫クロマト試験具に含まれるケーシングに

対応した、呈色領域の読み取りプロセスに関する情報を対応付けて容易かつ確実に管理することができる。ここで、ケーシングに対応した、呈色領域の読み取りプロセスに関する情報とは、免疫クロマト試験片を露出させるウインドウの位置、当該ウインドウの大きさ、ウインドウの仕切り部の有無等を含む。

- [0015] また、上記免疫クロマト試験具に関する情報は、読み取装置による読み取方法に関する情報を含んでもよい。この場合、免疫クロマト試験具と読み取装置による読み取方法に関する情報を対応付けて容易かつ確実に管理することができる。ここで、読み取装置による読み取方法に関する情報とは、測定精度、走査速度、データの蓄積回数等を含む。
- [0016] 上記免疫クロマト試験具に関する情報は、読み取装置によって得られたデータの演算方法に関する情報を含んでもよい。この場合、免疫クロマト試験具と読み取装置によって得られたデータの演算方法とを対応付けて容易かつ確実に管理することができる。ここで、読み取装置によって得られたデータの演算方法とは、呈色領域の読み取りによって得られたデータの演算方法(平均値の算出、ピーク値の算出、吸光度の算出等)、呈色領域の読み取りによって得られたデータの判定方法、ロットごとに行われる呈色特性のばらつき補正等を含む。
- [0017] また、上記免疫クロマト試験具に関する情報は、読み取装置によって読み取られた呈色領域に関する情報を含んでもよい。この場合、免疫クロマト試験具と読み取装置によって読み取られた呈色領域に関する情報を対応付けて容易かつ確実に管理することができる。読み取装置によって読み取られた呈色領域に関する情報とは、呈色領域の読み取りによって得られたデータ、当該データに基づいた判定結果等を含む。
- [0018] この発明に係るカートリッジは、上記情報保持手段に保持された免疫クロマト試験具に関する情報を読み取装置に送出する情報送出手段をさらに備えるのが好ましい。この構成により、上記情報保持手段に保持された免疫クロマト試験具に関する情報が読み取装置に送出され得る。
- [0019] この発明に係るカートリッジは、上記免疫クロマト試験具を識別するための標識をさらに備えてもよい。この構成により、検査担当者等の目視により、カートリッジに保持させる免疫クロマト試験具を確実に識別することができる。

- [0020] なお、この発明に係るカートリッジにおいて、上記保持部は、免疫クロマト試験片を含む免疫クロマト試験具の外形形状に対応した形状の窪みであるのが好ましい。また、当該カートリッジは、上記保持部に保持された免疫クロマト試験具と対面する第1面と、該第1面と対向する第2面を有しており、さらに、免疫クロマト試験具と重なる該保持部の一部に、第1面と第2面とを連絡する貫通孔を備えるのが好ましい。この構成により、上記保持部に保持された免疫クロマト試験具の取り出しが容易になる。
- [0021] この発明に係る免疫クロマト試験用読取装置は、上述のような構造を備えたカートリッジ(この発明に係るカートリッジ)とともに、該カートリッジに設けられた情報保持手段に保持された免疫クロマト試験具に関する情報を取得する情報取得手段を備える。
- [0022] 上述の構成により、この発明に係る免疫クロマト試験用読取装置では、免疫クロマト試験具を保持したカートリッジが免疫クロマト試験片に測定光が照射される位置まで導入されることとなる。この構成により、免疫クロマト試験具の外形形状に拘わらず、当該免疫クロマト試験具に保持された免疫クロマト試験片に形成された呈色領域を適切に読み取ることができる。また、カートリッジに保持された免疫クロマト試験具に対応する、当該免疫クロマト試験具に関する情報を取得することができ、免疫クロマト試験具と当該免疫クロマト試験具に関する情報を対応付けて容易に管理することができる。
- [0023] さらに、この発明に係る免疫クロマト試験用読取装置は、免疫クロマト試験片に測定光を照射する照射光学系と、そして、該照射光学系による測定光照射に起因した免疫クロマト試験片からの反射光を検出する検出光学系とを、さらに備える。このとき、上記カートリッジの保持部は、免疫クロマト試験具の外形形状に対応した形状の窪みを含むのが好ましく、この窪みは、上記照射光学系の光軸と上記検出光学系の光軸とが、当該窪みに嵌め込まれた状態の免疫クロマト試験具に含まれる免疫クロマト試験片の表面で交差する程度の深さを有するのが好ましい。また、この発明に係る免疫クロマト試験用読取装置は、当該読取装置内に上記カートリッジが導入された状態で、該カートリッジに設けられた貫通孔を当該読取装置外部に露出させるための構造をさらに備える。
- [0024] この発明に係る免疫クロマト試験用読取装置において、上記照射光学系と上記検

出光学は、一対の光学系として光学ヘッドに保持されるのが好ましい。この場合、当該読み取り装置は、当該読み取り装置内に導入されたカートリッジと上記光学ヘッドとを相対移動させる走査機構とを備える。

- [0025] なお、上記走査機構は、免疫クロマト試験具に設けられたウインドウを介して免疫クロマト試験片に測定光が照射されている期間、カートリッジと光学ヘッドとを第1速度で相対移動させる一方、免疫クロマト試験具に設けられたウインドウ以外に測定光が照射されている期間、カートリッジと光学ヘッドとを第1速度よりも早い第2速度で相対移動させるのが好ましい。測定精度を低下させることなく、走査時間を短縮できるからである。
- [0026] この発明に係る免疫クロマト試験片の検査システムは、上述のような構造を備えた免疫クロマト試験用読み取り装置とともに、上記カートリッジに設けられた情報保持手段に保持された免疫クロマト試験具に関する情報と、読み取り装置によって読み取られた呈色領域に関する情報を対応付けて格納する手段を備える。
- [0027] 上述の構成により、この発明に係る免疫クロマト試験片の検査システムでは、情報保持手段に保持された免疫クロマト試験具に関する情報と、読み取り装置によって読み取られた呈色領域に関する情報が対応付けられて格納されることとなる。これにより、情報保持手段に保持された免疫クロマト試験具に関する情報と、読み取り装置によって読み取られた呈色領域に関する情報を対応付けて確実に管理することができる。
- [0028] また、読み取り装置によって読み取られた呈色領域に関する情報をカートリッジに送出し、カートリッジの情報保持手段に保持させることが好ましい。この場合、カートリッジに保持される免疫クロマト試験具と、情報保持手段に保持された免疫クロマト試験具に関する情報と、読み取り装置によって読み取られた呈色領域に関する情報を対応付けて確実に管理することができる。
- [0029] なお、この発明に係る各実施例は、以下の詳細な説明及び添付図面によりさらに十分に理解可能となる。これら実施例は単に例示のために示されるものであって、この発明を限定するものと考えるべきではない。
- [0030] また、この発明のさらなる応用範囲は、以下の詳細な説明から明らかになる。しかしながら、詳細な説明及び特定の事例はこの発明の好適な実施例を示すものではある

が、例示のためにのみ示されているものであって、この発明の思想及び範囲における様々な変形および改良はこの詳細な説明から当業者には自明であることは明らかである。

発明の効果

[0031] この発明によれば、外形形状が異なる複数のケーシングに対応でき、免疫クロマト試験具と当該免疫クロマト試験具に関する情報を対応付けて容易に管理することができる免疫クロマト試験用読み取り装置、当該読み取り装置に適用可能なカートリッジ、及び、免疫クロマト試験片の検査システムが得られる。

図面の簡単な説明

[0032] [図1]は、免疫クロマト試験具の一例を示す平面図及び斜視図である。

[図2]は、免疫クロマト試験具の一例を示す平面図及び斜視図である。

[図3]は、この発明に係るカートリッジの一例の構成を示す平面図、斜視図、及び正面図である。

[図4]は、この発明に係るカートリッジの一例の構成を示す平面図、斜視図、及び正面図である。

[図5]は、免疫クロマト試験具及びカートリッジの一例であって、免疫クロマト試験具がカートリッジに保持された状態及び免疫クロマト試験具がカートリッジから取り外された状態を示す斜視図である。

[図6]は、図3に示されたカートリッジの構成を説明するためのブロック図である。

[図7]は、図4に示されたカートリッジの構成を説明するためのブロック図である。

[図8]は、この発明に係る読み取り装置の一例の構成を示す斜視図である。

[図9]は、この発明に係る読み取り装置の一例の構成を示す斜視図である。

[図10]は、読み取り装置に含まれる蓋体を裏面側から見た概略平面図である。

[図11]は、蓋体を取り外した状態の読み取り装置を示す概略平面図である。

[図12]は、この発明に係る読み取り装置の構成を示すためのブロック図である。

[図13]は、図9に示された読み取り装置からカートリッジを取り出す状態を示す斜視図である。

[図14]は、シャーシにカートリッジが導入された状態を示す平面図である。

[図15]は、この発明に係る読み取り装置における光学ヘッドを示す概略断面図である。

[図16]は、この発明に係る読み取り装置の動作を説明するためのフローチャートである。

[図17]は、免疫クロマト試験具の一例を示す平面図及び側面図である。

[図18]は、免疫クロマト試験片の反射光の吸光プロファイルである。

[図19]は、この発明に係る免疫クロマト試験片の検査システムの構成の一例を説明するためのブロック図である。

[図20]は、この発明に係る免疫クロマト試験片の検査システムの構成の一例を説明するためのブロック図である。

符号の説明

[0033] 1…読み取り装置、21…制御回路部、21a…CPU、21b…メモリ部、31…測定部、35…光学ヘッド、37…走査機構、39…接続端子部、41…照射光学系、43a、43b…発光素子、51…検出光学系、53…受光素子、63…駆動モータ、AW1、AW2…検体点着ウインドウ、C1、C2…ケーシング、CA1、CA2…カートリッジ、CL…呈色ライン、CT1、CT2…接続端子部、H1、H2…窪み、IM1、IM2…免疫クロマト試験片、IM1b、IM2b…検出部、IS1、IS2…情報保持部、OW1、OW2…観測用ウインドウ、P1…仕切り部、PC…外部情報処理機器、S1～S4…標識、TE1、TE2…免疫クロマト試験具。

発明を実施するための最良の形態

[0034] 以下、この発明に係る免疫クロマト試験用読み取り装置、これに適用可能なカートリッジ、及び免疫クロマト試験片の検査システムの各実施例を、図1～図20を用いて詳細に説明する。なお、図面の説明において、同一部位又は同一要素には同一符号を付して重複する説明を省略する。

[0035] まず、図1～図2を参照して、免疫クロマト試験具TE1、TE2の構成を説明する。図1中に示された(a)は免疫クロマト試験具TE1の平面図であり、図1中に示された(b)は免疫クロマト試験具TE1の斜視図である。また、図2中に示された(a)は免疫クロマト試験具TE2の平面図であり、図2中に示された(b)は免疫クロマト試験具TE2の斜視図である。

[0036] 免疫クロマト試験具TE1は、図1中の(a)及び(b)に示されたように、平面視長方形

状のケーシングC1と、当該ケーシングC1内に保持される免疫クロマト試験片IM1を有している。ケーシングC1のサイズは、幅15mm×奥行き70mm×厚さ5mmである。免疫クロマト試験具TE1は、例えば、A型インフルエンザウイルス検査用の免疫クロマト試験具である。

- [0037] ケーシングC1には、その長辺方向に沿って、免疫クロマト試験片IM1をケーシングC1の外部に露出させる開口部であるウインドウが複数設けられており、検体を滴下させるための検体点着ウインドウAW1と、免疫クロマト試験片IM1の呈色部分を露出させる観測用ウインドウOW1が設けられている。検体点着ウインドウAW1を成形する縁部及び観測用ウインドウOW1を成形する縁部は、免疫クロマト試験片IM1に向かつて傾斜するようテーパー型に加工されている。なお、免疫クロマト試験具TE1において、観測用ウインドウOW1の一部は、仕切り部P1で仕切られることにより、コントロールウインドウとして用いられる。
- [0038] 免疫クロマト試験具TE2は、図2中の(a)及び(b)に示されたように、平面視長方形状のケーシングC2と、当該ケーシングC2内に保持されている免疫クロマト試験片IM2を有している。ケーシングC2のサイズは、幅30mm×奥行き70mm×厚さ5mmである。免疫クロマト試験具TE2は、例えば、O-157検査用の免疫クロマト試験具である。
- [0039] ケーシングC2には、その長辺方向に沿って、免疫クロマト試験片IM2をケーシングC2の外部に露出させる開口部であるウインドウが複数設けられており、検体を滴下させるための検体点着ウインドウAW2と、免疫クロマト試験片IM2の呈色部分を露出させる観測用ウインドウOW2が設けられている。検体点着ウインドウAW2を成形する縁部及び観測用ウインドウOW2を成形する縁部は、免疫クロマト試験片IM2に向かつて傾斜するようテーパー型に加工されている。
- [0040] 免疫クロマト試験片IM1、IM2は、ニトロセルロースメンブレンや濾紙などの材質からなり、長方形形状である。免疫クロマト試験片IM1、IM2は、検体点着ウインドウAW1、AW2に対応する位置に設けられる検体点着部IM1a、IM2aと、観測用ウインドウOW1、OW2に対応する位置に設けられた検出部IM1b、IM2bを有している。検出部IM1b、IM2bは、検体中の抗原(又は抗体)と反応するそれぞれの抗体(又は抗原)

が塗布されて固定化されており、ライン状(又は帯状又は点状)である。

- [0041] 検体は、検体点着ウインドウAW1、AW2から免疫クロマト試験片IM1、IM2の検体点着部IM1a、IM2aに滴下される。検体中の抗原(又は抗体)は標識色素と結合し、検体中の抗原(又は抗体)と標識色素との結合体や未反応の標識色素は免疫クロマト試験片IM1、IM2の長辺方向に移動する。ここで、仮に検体中に抗原が含まれておらず、抗原が検出部IM1b、IM2bとそれぞれ抗原抗体反応するものとする。検体の移動に伴って、検体中の抗原と検出部IM1b、IM2bに固定されている抗体とが特異的に反応し、反応した検出部IM1b、IM2bには標識色素により呈色したライン状のパターン(呈色ラインCL)が形成される。この呈色ラインCLは、免疫クロマト試験片IM1、IM2における検体中の抗原(又は抗体)の移動方向と交差する方向(たとえば、直交する方向)に延びて形成され、観測用ウインドウOW1、OW2から観測することができる。呈色ラインCLの幅は、例えば1.0mm程度である。また、呈色ラインCLの長手方向の長さは、例えば5mm程度である。
- [0042] 続いて、図3～図4を参照して、カートリッジCA1、CA2の構成を説明する。図3中に示された(a)はカートリッジCA1の平面図であり、図3中に示された(b)はカートリッジCA1の斜視図であり、図3中に示された(c)はカートリッジCA1の正面図である。また、図4中に示された(a)はカートリッジCA2の平面図であり、図4中に示された(b)はカートリッジCA2の斜視図であり、図4中に示された(c)はカートリッジCA2の正面図である。
- [0043] カートリッジCA1とカートリッジCA2とは、同じ外形形状を有しており、平面視で略長方形状である。カートリッジCA1及びカートリッジCA2の各サイズは、幅35mm×奥行き75mm×厚さ8mmである。
- [0044] カートリッジCA1は、免疫クロマト試験具TE1に対応した部材であり、図3中の(a)及び(b)に示されたように、窪みH1が設けられている。窪みH1は、ケーシングC1の外形形状に対応するように形成されており、窪みH1にはケーシングC1が嵌め込まれる(図5中に示された(a)参照)。免疫クロマト試験具TE1は、ケーシングC1が窪みH1に嵌め込まれることにより、カートリッジCA1に保持されることとなる。窪みH1は、免疫クロマト試験具TE1を保持する保持部として機能する。

- [0045] カートリッジCA1には、窪みH1に連通する貫通孔TH1が設けられている。貫通孔TH1は、窪みH1に嵌め込まれて保持されたケーシングC1と重なる位置に、ケーシングC1が保持される(嵌め込まれる)側の面から反対側の面に貫通して形成されている。窪みH1にケーシングC1が嵌め込まれた状態において貫通孔TH1に指又は器具等を挿入してケーシングC1を押すことにより、図5中の(b)に示されたように、免疫クロマト試験具TE1がカートリッジCA1から押出されることとなる。このように、免疫クロマト試験具TE1がカートリッジCA1から容易に取り出せるため、取り出す際に、後述するカートリッジCA1の接続端子部CT1や、検体点着ウインドウAW1、観測用ウインドウOW1及びその周辺部に、さらには各ウインドウを通して免疫クロマト試験片IM1に直接触れてしまう恐れが非常に少なく、接続端子部の保護や衛生的にも優れている。
- [0046] カートリッジCA1は、情報を保持し、その情報を外部と通信することを可能とするために、図6に示されたように、情報保持部IS1と、当該情報保持部IS1に接続された接続端子部CT1とを有している。情報保持部IS1は、カートリッジCA1に保持された免疫クロマト試験具TE1に関する情報を保持している。接続端子部CT1は、後述する読み取り装置1等の接続端子部39に接続された状態で、情報保持部IS1から免疫クロマト試験具TE1に関する情報の送出を可能にする。図6は、カートリッジCA1の構成を説明するためのブロック図である。
- [0047] カートリッジCA2は、免疫クロマト試験具TE2に対応した部材であり、図4中の(a)及び(b)に示されたように、窪みH2が設けられている。窪みH2は、ケーシングC2の外形形状に対応するように形成されており、窪みH2にはケーシングC2が嵌め込まれる。免疫クロマト試験具TE2は、ケーシングC2が窪みH2に嵌め込まれることにより、カートリッジCA2に保持されることとなる。窪みH2は、免疫クロマト試験具TE2を保持する保持部として機能する。
- [0048] カートリッジCA2には、窪みH2に連通する貫通孔TH2が設けられている。貫通孔TH2は、窪みH2に嵌め込まれたケーシングC2と重なる位置であって、ケーシングC2が保持される(嵌め込まれる)側の面から反対側の面に形成されている。窪みH2にケーシングC2が嵌め込まれた状態において貫通孔TH2に指又は器具等を挿入し

てケーシングC2を押すことにより、免疫クロマト試験具TE1と同様に、免疫クロマト試験具TE2がカートリッジCA2から押出されることとなる。このように、免疫クロマト試験具TE2がカートリッジCA2から容易に取り出せるため、取り出す際に、後述するカートリッジCA2の接続端子部CT2や、検体点着ウインドウAW2、観測用ウインドウOW2及びその周辺部に、さらには各ウインドウを通して免疫クロマト試験片IM2に直接触れてしまう恐れが非常に少なく、接続端子部の保護や衛生的にも優れている。

- [0049] カートリッジCA2は、情報を保持し、その情報を外部と通信することを可能にするために、図7にも示されたように、情報保持部IS2と、当該情報保持部IS2に接続された接続端子部CT2とを有している。情報保持部IS2は、カートリッジCA2に保持された免疫クロマト試験具TE2に関する情報を保持している。接続端子部CT2は、後述する読み取り装置1等の接続端子部39に接続された状態で、情報保持部IS2から免疫クロマト試験具TE2に関する情報の送出を可能にする。図7は、カートリッジCA2の構成を説明するためのブロック図である。
- [0050] 情報保持部IS1、IS2としては、例えば、ROMやRAM、EEPROMを有するICチップ、バーコード、磁気ストライプ等が適用可能である。接続端子部CT1、CT2には、金属端子が適用可能である。なお、接続端子部CT1、CT2の代わりに、例えば、非接触の情報授受が可能な情報伝達手段が設けられてもよい。この情報伝達手段は、情報保持部IS1、IS2を構成するデバイス(上記ICチップ、バーコード、磁気ストライプ等)に適した手段が選択される。
- [0051] 免疫クロマト試験具TE1、TE2に関する情報は、それぞれ、当該免疫クロマト試験具TE1、TE2を用いた検査に関する情報、当該免疫クロマト試験具TE1、TE2を識別する情報、当該免疫クロマト試験具TE1、TE2に含まれる免疫クロマト試験片IM1、IM2に対応した、呈色領域の読み取りプロセスに関する情報、当該免疫クロマト試験具TE1、TE2に含まれるケーシングC1、C2に対応した、呈色領域の読み取りプロセスに関する情報、読み取り装置1による読み取り方法に関する情報、読み取り装置1によって得られたデータの演算方法に関する情報、又は、読み取り装置1によって読み取られた呈色領域に関する情報等を含んでいる。
- [0052] 免疫クロマト試験具TE1、TE2に関する情報が、免疫クロマト試験具TE1、TE2を

用いた検査に関する情報を含む場合、免疫クロマト試験具TE1、TE2と当該免疫クロマト試験具TE1、TE2を用いた検査に関する情報を対応付けて容易かつ確実に管理することができる。免疫クロマト試験具TE1、TE2を用いた検査に関する情報は、被験者氏名、検査日時、検査担当者名等を含む。

- [0053] 免疫クロマト試験具TE1、TE2に関する情報が、免疫クロマト試験具TE1、TE2を識別する情報を含む場合、免疫クロマト試験具TE1、TE2と該免疫クロマト試験具TE1、TE2を識別する情報を対応付けて容易かつ確実に管理することができる。免疫クロマト試験具TE1、TE2を識別する情報は、免疫クロマト試験具TE1、TE2それぞれの製造会社名、製造番号、品番、対象検査項目名(例えば、サルモネラ菌検査用、環境ホルモン検査用、インフルエンザ検査用、薬物検査用等)等を含む。
- [0054] 免疫クロマト試験具TE1、TE2に関する情報が、免疫クロマト試験具TE1、TE2に含まれる免疫クロマト試験片IM1、IM2に対応した、呈色領域の読み取りプロセスに関する情報を含む場合、免疫クロマト試験具TE1、TE2と該免疫クロマト試験具TE1、TE2に含まれる免疫クロマト試験片IM1、IM2に対応した、呈色領域の読み取りプロセスに関する情報を対応付けて容易かつ確実に管理することができる。免疫クロマト試験具TE1、TE2に含まれる免疫クロマト試験片IM1、IM2に対応した、呈色領域の読み取りプロセスに関する情報は、走査(読み取り)開始までの待ち時間、走査回数、呈色ラインCLの本数、呈色ラインCLの位置等を含む。
- [0055] 免疫クロマト試験具TE1、TE2に関する情報が、免疫クロマト試験具TE1、TE2と当該免疫クロマト試験具TE1、TE2に含まれるケーシングC1、C2に対応した、呈色領域の読み取りプロセスに関する情報を含む場合、免疫クロマト試験具TE1、TE2と当該免疫クロマト試験具TE1、TE2に含まれるケーシングC1、C2に対応した、呈色領域の読み取りプロセスに関する情報を対応付けて容易かつ確実に管理することができる。免疫クロマト試験具TE1、TE2に含まれるケーシングC1、C2に対応した、呈色領域の読み取りプロセスに関する情報は、免疫クロマト試験片IM1、IM2を露出させる観測用ウインドウOW1、OW2の位置、当該観測用ウインドウOW1、OW2の大きさ、観測用ウインドウOW1、OW2の仕切り部P1の有無等を含む。
- [0056] 免疫クロマト試験具TE1、TE2に関する情報が、読み取装置1による読み取方法に関する

る情報を含む場合、免疫クロマト試験具TE1、TE2と読み取装置1による読み取方法に関する情報を対応付けて容易かつ確実に管理することができる。読み取装置1による読み取方法に関する情報は、測定精度、走査速度、データの蓄積回数等を含む。

- [0057] 免疫クロマト試験具TE1、TE2に関する情報が、読み取装置1によって得られたデータの演算方法を含む場合、免疫クロマト試験具TE1、TE2と読み取装置1によって得られたデータの演算方法とを対応付けて容易かつ確実に管理することができる。読み取装置1によって得られたデータの演算方法に関する情報は、呈色領域の読み取りによって得られたデータの演算方法(平均値の算出、ピーク値の算出、吸光度の算出等)、呈色領域の読み取りによって得られたデータの判定方法、ロット毎の呈色特性のばらつきの補正等を含む。
- [0058] 免疫クロマト試験具TE1、TE2に関する情報が、読み取装置1によって読み取られた呈色領域に関する情報を含む場合、免疫クロマト試験具TE1、TE2と読み取装置1によって読み取られた呈色領域に関する情報を対応付けて容易かつ確実に管理することができる。読み取装置1によって読み取られた呈色領域に関する情報は、呈色領域の読み取りによって得られたデータ、該データに基づいた判定結果等を含む。
- [0059] カートリッジCA1、CA2における窪みH1、H2の底を規定する面には、対応する免疫クロマト試験具TE1、TE2の正しい嵌め込まれ方向を識別するための標識(この実施例においては、対応する免疫クロマト試験具TE1、TE2の絵)S1、S2が表示されている。また、カートリッジCA1、CA2には、対応する免疫クロマト試験具TE1、TE2に関する情報(例えば、上記免疫クロマト試験具TE1、TE2を識別する情報)を示すための標識(この実施例においては、文字)S3、S4が表示されている。
- [0060] カートリッジCA1、CA2の長辺に平行な側部の一方には、当該カートリッジCA1、CA2を後述する読み取装置1に挿入する向きを規定するための窪みH3が形成されている。
- [0061] 次に、図8—図12を参照して、読み取装置1の構成を説明する。図8及び図9は、読み取装置1を示す斜視図である。図10は、読み取装置1に含まれる蓋体5を裏面側から見たときの概略平面図であり、図11は、蓋体5を取り外した状態の読み取装置1を示す概略平面図である。図12は、読み取装置1の構成を説明するためのブロック図である。

なお、図8～図18は、読み取り装置1にて、免疫クロマト試験具TE1に形成された呈色ラインCLを読み取る場合を図示している。

- [0062] 読み取り装置1は、免疫クロマト試験片IM1、IM2に形成された呈色ラインCLに測定光を照射し、その反射光の受光により呈色ラインCLの呈色度を測定する装置である。読み取り装置1は、図8に示されたように、上面が開口した箱形状を有する筐体3と、筐体3の開口を塞ぐ蓋体5とを有している。蓋体5には、測定結果等を表示するディスプレイ7及び測定動作を開始させるための操作ボタン9が配置されている。
- [0063] 筐体3の側面には、図9に示されたように、外部電源からの電源線が接続される電源端子11と、電源スイッチ13と、測定結果等のデータを外部情報処理機器に出力するための外部出力端子15とが配置されている。また、筐体3の側面には、カートリッジCA1、CA2を読み取り装置1内に導入するための挿入口17が形成されている。
- [0064] 筐体3の底面には、挿入口17に連続するスリット19が設けられている。このスリット19は、図9に示されたように、カートリッジCA1、CA2が挿入口17から読み取り装置1に導入された状態において、カートリッジCA1、CA2に形成された貫通孔TH1、TH2が読み取り装置1から露出するように形成されている。そして、図13に示されたように、カートリッジCA1、CA2が導入された状態において貫通孔TH1、TH2にスリット19を通して指又は器具等を挿入してカートリッジCA1、CA2を引き出すことにより、カートリッジCA1、CA2が読み取り装置1から取り出されることとなる。
- [0065] 読み取り装置1は、図12に示されたように、読み取り装置1の動作等を制御するための制御回路部21と、ディスプレイ7の表示を制御するための表示回路部23と、操作ボタン9の操作状態に対応した信号を出力するための操作回路部25とを有している。制御回路部21、表示回路部23及び操作回路部25は、図10に示されたように、蓋体5の裏面に配置されている。また、読み取り装置1は、バッテリ27と、電源回路部29と、測定部31とを有している。バッテリ27、電源回路部29及び測定部31は、図11に示されたように、筐体3内に配置されている。制御回路部21は、CPU21aと、ROM等のメモリ部21bを含んで構成される。
- [0066] 測定部31は、導入されたカートリッジCA1、CA2に保持された免疫クロマト試験具TE1、TE2に含まれる免疫クロマト試験片IM1、IM2に測定光を照射し、免疫クロマ

ト試験具TE1、TE2からの反射光を検出するため、挿入口17に対応する位置に設けられている。この測定部31は、シャーシ33、光学ヘッド35、走査機構37等を含んでいる。

- [0067] シャーシ33は、挿入口17に対応して設けられ、筐体3に固定されている。挿入口17から挿入されたカートリッジCA1、CA2は、図14に示されたように、シャーシ33内に導入されることとなる。なお、図14では、免疫クロマト試験具TE1を保持したカートリッジCA1がシャーシ33に導入された状態を示している。図14では、光学ヘッド35、走査機構37は省略されている。
- [0068] シャーシ33は、導入されたカートリッジCA1、CA2の両側部の上方に位置し、光学ヘッド35とカートリッジCA1とが当接するのを防止する突片33aを有している。突片33aは、カートリッジCA1、CA2の導入方向に沿って伸びている。また、シャーシ33は、導入されたカートリッジCA1、CA2に保持された免疫クロマト試験具TE1、TE2の上方に位置するストップ片33bも有している。このストップ片33bは、免疫クロマト試験具TE1、TE2に当接して、カートリッジCA1、CA2を読み取り装置1から取り出そうとして貫通孔TH1、TH2に例えれば指を挿入した時に、誤ってケーシングC1、C2(免疫クロマト試験具TE1、TE2)を押して免疫クロマト試験具TE1、TE2がカートリッジCA1、CA2から押出されて外れてしまうのを防止する。
- [0069] 光学ヘッド35には、図15に示されたように、導入されたカートリッジCA1、CA2に保持された免疫クロマト試験具TE1、TE2の免疫クロマト試験片IM1、IM2に測定光を照射する照射光学系41と、当該免疫クロマト試験片IM1、IM2からの反射光を検出する検出光学系51が設けられている。
- [0070] 照射光学系41は、一対の発光素子43a、43bと、発光素子43a、43bに対応して設けられた孔部45a、45bを有している。この実施例では、発光素子43a、43bとして半導体発光素子である発光ダイオード(LED)が適用されている。
- [0071] 発光素子43a、43bは、光学ヘッド35の走査方向(免疫クロマト試験片IM1、IM2に形成される呈色ラインCLと略直交する方向)に並設されて、光学ヘッド35に装着されている。発光素子43a、43bから出射した光は、孔部45a、45bを通り、光学ヘッド35から免疫クロマト試験片IM1、IM2に向けて出る。

- [0072] 孔部45aは、その一端側に発光素子43aが配置されており、該一端側から光学ヘッド35の走査方向に沿って前方斜め下方に伸びるように形成されている。孔部45bは、その一端側に発光素子43bが配置されており、該一端側から光学ヘッド35の走査方向に沿って後方斜め下方に伸びるように形成されている。各孔部45a、45bは、スリットとして機能し、その内径は、例えば直径1mm程度に設定されている。
- [0073] 検出光学系51は、図15に示されたように、受光素子53と、受光素子53に対応して設けられた孔部55とを有している。この実施例では、受光素子53として半導体受光素子であるシリコン(Si)ホトダイオードが適用されている。
- [0074] 受光素子53は、光学ヘッド35の走査方向に見て、発光素子43aと発光素子43bとの中間に設けられており、光学ヘッド35に装着されている。免疫クロマト試験片IM1、IM2からの反射光は、孔部55を通り、受光素子53に入射する。
- [0075] 孔部55は、その一端側に受光素子53が配置されており、該一端側から免疫クロマト試験片IM1、IM2に略直交する方向に伸びるように形成されている。各孔部55は、スリットとして機能し、その内径は、例えば直径0.5mm程度に設定されている。
- [0076] ここで、カートリッジCA1、CA2の窪みH1、H2の深さは、照射光学系41の光軸と検出光学系51の光軸とが、該窪みH1、H2に嵌め込まれた状態のケーシングC1、C2に保持された免疫クロマト試験片IM1、IM2の表面で交差するように設定されている。したがって、免疫クロマト試験具TE1、TE2の種類に拘わらず、光学ヘッド35の走査方向に見て後方側に位置する発光素子43a(照射光学系41)の光軸、光学ヘッド35の走査方向に見て前方側に位置する発光素子43b(照射光学系41)の光軸、及び、受光素子53(検出光学系51)の光軸は、図15に示されたように、免疫クロマト試験片IM1、IM2の表面で互いに交差することとなる。
- [0077] なお、この実施例では、一対の発光素子43a、43bが、カートリッジCA1、CA2の長手方向において受光素子53の光軸を中心軸として左右対照になるように配置されている。そのため、観測用ウインドウOW1、OW2のカートリッジCA1、CA2の長手方向側でのエッジ部分近辺、詳しくは観測用ウインドウOW1、OW2から露出された部分の免疫クロマト試験片IM1、IM2における、カートリッジCA1、CA2の長手方向側でのケーシングC1、C2との境界近辺に呈色ラインCLがあつても、発光素子43a、43b

の出射した光のうち、少なくともどちらか片方が必ず呈色ラインCLに照射される。このように呈色ラインCLの検出領域が広くなっているので、より様々なタイプのケーシングに対応することができる。

- [0078] 走査機構37は、図11に示されたように、光学ヘッド35を免疫クロマト試験片IM1、IM2に形成される呈色ラインCLを直角に横切る走査方向に摺動自在に案内する一对のガイドレール61と、駆動モータ63と、駆動モータ63の駆動力を光学ヘッド35に伝達するクランク機構部65とを有している。走査機構37は、光学ヘッド35を上記走査方向に往復移動させる。ガイドレール61は、カートリッジCA1、CA2の導入方向に沿って伸びた状態で、シャーシ33に固定されている。駆動モータ63も、シャーシ33に固定されている。
- [0079] この走査機構37では、クランク機構部65によって駆動モータ63の回転運動が往復運動に変換されて光学ヘッド35に伝えられ、当該光学ヘッド35が左右一対のガイドレール61に案内されて走査方向に移動する。その結果、光学ヘッド35がシャーシ33に対して免疫クロマト試験片IM1、IM2に形成された呈色ラインCLを直角に横切る走査方向に移動する。この実施例では、駆動モータ63が一回転すると、光学ヘッド35が一往復することになる。なお、駆動モータ63の駆動力を光学ヘッド35に伝達する機構としては、上記クランク機構部65に限ることなく、ラック&ピニオン機構等の動力伝達機構が適用可能である。
- [0080] 走査機構37の駆動モータ63は、駆動回路部(図示せず)を通して制御回路部21に接続されており、制御回路部21から出力された信号に基づいて駆動する。制御回路部21は、走査機構37の駆動モータ63の回転制御を行う。
- [0081] 発光素子43a、43bは、制御回路部21から出力された信号に基づいて発光する。制御回路部21は、駆動モータ63の回転により光学ヘッド35が走査方向に移動する間、発光素子43a、43bを点灯させて測定光(スリット光)をケーシングC1、C2の観測用ウインドウOW1、OW2に露出する免疫クロマト試験片IM1、IM2の検出部IM1b、IM2b上に照射させる。
- [0082] 受光素子53の出力は、制御回路部21に接続されている。制御回路部21は、発光素子43a、43bの点灯により発生する、免疫クロマト試験片IM1、IM2の検出部IM1

b、IM2bからの反射光を受光した受光素子53から検出信号を入力する。

- [0083] シャーシ33には、接続端子部CT1、CT2が接続可能な接続端子部39が配置されている。接続端子部39は、制御回路部21に接続されており、接続端子部39は、接続端子部CT1、CT2が接続された状態で、情報保持部IS1、IS2が有する免疫クロマト試験具TE1に関する情報を制御回路部21へ送出するための回路部品である。なお、接続端子部CT1、CT2の代わりに、例えば、非接触による情報授受を可能にする情報伝達手段が適用された場合、該情報伝達手段に対応する情報伝達手段が接続端子部39の代わりに用いられる。
- [0084] なお、上述の実施例では、走査機構37は、カートリッジCA1、CA2に対して光学ヘッド35を移動させているが、光学ヘッド35に対してカートリッジCA1、CA2を移動させても、光学ヘッド35及びカートリッジCA1、CA2をともに移動させてもよい。すなわち、走査機構37は、光学ヘッド35及びカートリッジCA1、CA2を相対移動させる。このとき、走査機構37は、ケーシングC1、C2に設けられたウインドウOW1、OW2を介して免疫クロマト試験片IM1、IM2に測定光が照射されている期間、カートリッジCA1、CA2と光学ヘッド35とを第1速度で相対移動させる一方、ケーシングC1、C2のウインドウOW1、OW2以外に測定光が照射されている期間、カートリッジCA1、CA2と光学ヘッド35とを第1速度よりも早い第2速度で相対移動させるのが好ましい。測定精度を低下させることなく、走査時間を短縮できるからである。
- [0085] 続いて、読み取り装置1(制御回路部21)の動作について、図16を参照して、より詳細に説明する。なお、情報保持部IS1が免疫クロマト試験具TE1を識別する情報のみを保持している場合の動作例を説明する。図16は、この発明に係る読み取り装置の動作を説明するためのフローチャートである。
- [0086] 制御回路部21は、図12に示されたように、CPU21aと、EEPROM等のメモリ部21bを含んで構成される。メモリ部21bには、各種免疫クロマト試験具にそれぞれ対応した読み取りプロセスが格納されている。各読み取りプロセスには、動作プロセスと、測定プロセスとが含まれている。例えば、免疫クロマト試験具TE1が保持されたカートリッジCA1が挿入口17から挿入されると、カートリッジCA1の接続端子部CT1が接続端子部39に接続されることとなる。

- [0087] まず、接続端子部CT1と接続端子部39とが接続されると、制御回路部21(CPU21a)は、カートリッジCA1の情報保持部IS1から免疫クロマト試験具TE1を識別する情報を取得し(S101)、該免疫クロマト試験具TE1を識別する情報に対応する読み取りプロセス(動作プロセス及び測定プロセス)をメモリ部21bから読み出す(S103)。なお、免疫クロマト試験具TE2が保持されたカートリッジCA2が挿入口17から挿入されると、接続端子部CT2が接続端子部39に接続され、制御回路部21(CPU21a)は、カートリッジCA2の情報保持部IS2から免疫クロマト試験具TE2を識別する情報を取得し、当該免疫クロマト試験具TE2を識別する情報に対応する読み取りプロセス(動作プロセス及び測定プロセス)をメモリ部21bから読み出す。
- [0088] ところで、免疫クロマト試験具の検査(呈色領域の読み取り)は、光学ヘッド35が免疫クロマト試験具の観測用ウィンドウ上を走査することによって行われるが、様々な形状の免疫クロマト試験具に対応するため、走査範囲は実際の観測用ウィンドウに比べ長くなっている。よって走査速度(光学ヘッド35の移動速度)を可変とし、光学ヘッド35が観測用ウィンドウ上にない、即ちケーシングC1、C2自体に測定光が照射されている空走期間は、光学ヘッド35を高速に走査(移動)させ、呈色ラインCLを読み取る。一方、観測用ウィンドウを通して測定光が照射されている測定期間は、光学ヘッド35を低速で走査(移動)させることにより、測定時間の短縮を計っている。これにより、動作プロセスは、図17に示されたように、免疫クロマト試験具(図17では、免疫クロマト試験具TE1を図示している。)毎の走査開始位置STから観測用ウィンドウOW1の端までの空走距離D1と観測用ウィンドウOW1の長さ(走査距離)D2、及び、呈色ラインCLの位置と本数、観測用ウィンドウ内の遮蔽物(仕切り部P1)の有無から設定される。つまり、光学ヘッド35の位置による走査速度の変化のプロセスが動作プロセスである。また、呈色ラインCLの位置と本数に応じた区間R1、R2の設定も行う。
- [0089] 上述のように、動作プロセスは免疫クロマト試験具、特に観測用ウィンドウの形状によって決定されるが、測定プロセスは免疫クロマト試験具に保持された免疫クロマト試験片によって決まる。免疫クロマト法は呈色ラインCLの出現によって検体を評価するが、正確な発色が得られるまでは検体を滴下後10—30分ほどの時間を必要とし、その時間も免疫クロマト試験片によって異なる。よって、まず、カートリッジが読取装置1

に挿入されてから走査開始までのウェイト時間が設定される。

- [0090] ウェイト時間の経過後に測定が開始されるが、場合によっては薄い発色を正確に読み取るための測定精度の向上が要求されたり、測定時間の短縮が要求されることがある。このため、データを取得する際のデータ蓄積回数や操作速度等が設定される。
- [0091] 走査が始まるとCPU21aが受光素子53の出力に基づいてデータの取得を行うが、この際、呈色ラインCLの位置に合わせて区間を設定し、その区間内でのデータの変化を観測している。この区間は、上述した動作プロセスで設定されているが、どの区間のデータが何を意味するのかは、免疫クロマト試験片によって異なるため測定プロセスで設定する。同時に得られたデータの演算方法や判定方法も測定プロセスで設定する。なお、測定プロセスにおけるデータの演算方法には、平均値の算出、受光素子53からの出力のスマージング等が含まれる。また、測定プロセスにおける判定方法には、ピーク値の算出、吸光度の算出等が含まれる。
- [0092] 再び、図16を参照する。制御回路部21(CPU21a)は、読み出した読み取りプロセス(動作プロセス及び測定プロセス)に基づいて、検査を開始する。まず、制御回路部21(CPU21a)は、動作プロセスにて設定された空走距離分だけ、光学ヘッド35を高速で空走(移動)させる(S105)。光学ヘッド35が空走距離D1だけ移動すると、制御回路部21(CPU21a)は光学ヘッド35を低速で移動させる。この実施例において、制御回路部21(CPU21a)は、光学ヘッド35を所定距離(ステップ)ごとに移動させ(S107)、該所定距離分だけ移動したか否かの判定を行う(S109)。制御回路部21(CPU21a)は、移動したと判定した場合に、受光素子53からの出力を取得する(S111)。その後、制御回路部21(CPU21a)は、測定プロセスにおけるデータの演算方法に基づいて、取得した受光素子53からの出力を演算し(S113)、演算されたデータをメモリ部21bに格納する(S115)。なお、演算されたデータは外部出力端子15から外部情報処理機器に出力されてもよい。
- [0093] そして、制御回路部21(CPU21a)は、光学ヘッド35が走査距離D2だけ移動したか否かに基づいて、走査が終了したか否かを判断する(S117)。走査が終了したと判定すると、制御回路部21(CPU21a)は、測定プロセスにおけるデータの演算方法に基づいて、メモリ部21bに格納しておいたデータを読み出して、評価、判定を行

う(S119)。制御回路部21(CPU21a)は、評価、判定の結果をディスプレイ7に表示させる(S121)。また、この評価、判定の結果は外部出力端子15から外部機器に出力されてもよい。

- [0094] 評価、判定の一例としては、メモリ部21bに格納しておいたデータ(受光素子53から検出信号)に基づいて作成された測定光の吸光プロファイル(図18を参照)、発色した呈色ラインCLからの反射光の出力信号強度To、発色のない部分からの反射光の出力信号強度Ti、あるいは、免疫クロマト試験片IM1、IM2の発色した呈色ラインCLの吸光度ABS($ABS = \log Ti / To$)等がある。そして、予め作成された検量特性線図を参照することにより、算出された吸光度ABSに応じて検体中に含まれる抗原(又は抗体)の総量(濃度)が求められる。
- [0095] 以上のようにこの実施例では、免疫クロマト試験具TE1、TE2(ケーシングC1、C2)を保持部としての窪みH1、H2に保持したカートリッジCA1、CA2が読み取り装置1における免疫クロマト試験片IM1、IM2に測定光が照射される位置まで導入されることとなる。また、免疫クロマト試験具TE1、TE2を保持したカートリッジCA1、CA2は、測定後、読み取り装置1から取り出される。したがって、例えば外形の異なる複数の免疫クロマト試験具TE1、TE2に対応するカートリッジCA1、CA2を用意しておくことで、外形の異なる免疫クロマト試験具TE1、TE2に対応した測定が可能になる。また、上記カートリッジCA1、CA2は、情報保持部IS1、IS2を有しているので、免疫クロマト試験具TE1、TE2と該免疫クロマト試験具TE1、TE2に関する情報を対応付けて容易に管理することができる。
- [0096] 上記情報保持部IS1、IS2に保持された免疫クロマト試験具TE1、TE2に関する情報を読み取り装置1に送出するための接続端子部CT1、CT2を有している。これにより、情報保持部IS1、IS2に保持された免疫クロマト試験具TE1、TE2に関する情報を読み取り装置1に送出することができる。
- [0097] 上記カートリッジCA1、CA2には、免疫クロマト試験具TE1、TE2を識別するための標識S1～S4が付されている。これにより、検査担当者等の目視により、カートリッジCA1、CA2に保持させる免疫クロマト試験具TE1、TE2を確実に識別することができる。

- [0098] なお、読み取り装置1の動作として、カートリッジCA1、CA2の情報保持部IS1、IS2が免疫クロマト試験具TE1、TE2を識別する情報のみを保持している場合の例が説明されたが、カートリッジCA1、CA2の情報保持部IS1、IS2には、免疫クロマト試験具TE1、TE2を用いて行った検査に関する情報、免疫クロマト試験具TE1、TE2に含まれる免疫クロマト試験片IM1、IM2に対応した、呈色領域の読み取りプロセスに関する情報、当該免疫クロマト試験具TE1、TE2に含まれるケーシングC1、C2に対応した、呈色領域の読み取りプロセスに関する情報、読み取り装置1による読み取り方法に関する情報、読み取り装置1によって得られたデータの演算方法に関する情報、又は、読み取り装置1によって読み取られた呈色領域に関する情報等が保持されてもよい。
- [0099] 上記情報保持部IS1、IS2を、記憶容量が大きく、読み書きが可能な情報記憶媒体(例えば、ICチップ等)により構成する場合、以下のような検査システム(この発明に係る検査システム)が実現可能である。
- [0100] すなわち、図19に示されたように、外部情報処理機器PCからリーダ・ライタRWを介して、免疫クロマト試験具TE1、TE2を用いた検査に関する情報がカートリッジCA1、CA2の情報保持部IS1、IS2で書き込み／消去される。
- [0101] また、図20に示されたように、読み取り装置1がリーダ・ライタRWを備える場合、読み取り装置1によって挿入されているカートリッジCA1、CA2に保持されている免疫クロマト試験具TE1、TE2に含まれる免疫クロマト試験片IM1、IM2より読み取られた呈色領域に関する情報が、リーダ・ライタRWを介してカートリッジCA1、CA2の情報保持部IS1、IS2で書き込み／消去される。この場合、カートリッジCA1、CA2に保持される免疫クロマト試験具TE1、TE2と、情報保持部IS1、IS2に保持された免疫クロマト試験具TE1、TE2に関する情報と、読み取り装置1によって読み取られた呈色領域に関する情報を対応付けて確実に管理することができる。
- [0102] 上記カートリッジCA1、CA2の情報保持部IS1、IS2に読み取り装置1によって挿入されているカートリッジCA1、CA2に保持されている免疫クロマト試験具TE1、TE2に含まれる免疫クロマト試験片IM1、IM2より読み取られた呈色領域に関する情報が書き込まれた場合、外部情報処理機器PCがリーダ・ライタRWを介してカートリッジCA1、CA2の情報保持部IS1、IS2から免疫クロマト試験具TE1、TE2を識別する情

報と、読み取られた呈色領域に関する情報を取得し、外部情報処理機器PCが、これらの情報を対応付けて格納、管理する。この場合、情報保持部IS1、IS2に保持された免疫クロマト試験具TE1、TE2に関する情報と、読み取られた呈色領域に関する情報を対応付けて確実に管理することができる。また、外部情報処理機器PCあるいはリーダ・ライタRWが有する免疫クロマト試験具TE1、TE2に関する情報、及び、読み取られた呈色領域に関する情報は、プリンタにより印刷されてもよい。

- [0103] また、カートリッジCA1、CA2の情報保持部IS1、IS2に、各呈色領域の読み取りプロセスに関する情報、読み取装置1による読み取方法に関する情報、又は、読み取装置1によって得られたデータの演算方法に関する情報を保持させ、読み取装置1(制御回路部21)がリーダ・ライタRWを介してこれらの情報を取得し、読み取りプロセスを決定する。この場合、制御回路部21に含まれるメモリ部21bの記憶容量を削減することができる。
- [0104] この発明は、上述の実施例に限定されるものではない。例えば、カートリッジCA1、CA2(情報保持部IS1、IS2)と読み取装置1(制御回路部21)との間の免疫クロマト試験具TE1、TE2に関する情報の授受、及び、カートリッジCA1、CA2(情報保持部IS1、IS2)と外部情報処理機器PCとの間の免疫クロマト試験具TE1、TE2に関する情報の授受は、接触方式あるいは非接触方式が採用され得る。
- [0105] 以上の本発明の説明から、本発明を様々なに変形しうることは明らかである。そのような変形は、本発明の思想および範囲から逸脱するものとは認めることはできず、すべての当業者にとって自明である改良は、以下の請求の範囲に含まれるものである。

請求の範囲

- [1] 免疫クロマト試験具に含まれる免疫クロマト試験片に測定光を照射し、前記測定光の照射による前記免疫クロマト試験片からの光を検出する構造を有する免疫クロマト試験用読み取り装置に対して着脱自在なカートリッジであって、
前記免疫クロマト試験具を保持する保持部と、
前記免疫クロマト試験具に関する情報を保持する情報保持手段と、そして、
前記免疫クロマト試験具に含まれる前記免疫クロマト試験片に前記測定光が照射される位置まで、前記免疫クロマト試験具を導入させるための構造を備えたカートリッジ。
- [2] 請求項1記載のカートリッジにおいて、
前記免疫クロマト試験具に関する前記情報は、当該免疫クロマト試験具を使用する検査に関する情報を含む。
- [3] 請求項1記載のカートリッジにおいて、
前記免疫クロマト試験具に関する前記情報は、当該免疫クロマト試験具を識別する情報を含む。
- [4] 請求項1記載のカートリッジにおいて、
前記免疫クロマト試験具に関する前記情報は、当該免疫クロマト試験具に含まれる免疫クロマト試験片に対応した、呈色領域の読み取りプロセスに関する情報を含む。
- [5] 請求項1記載のカートリッジにおいて、
前記免疫クロマト試験具は、前記免疫クロマト試験片を収納するケーシングを含み、そして、
前記免疫クロマト試験具に関する前記情報は、当該免疫クロマト試験具に含まれるケーシングに対応した、呈色領域の読み取りプロセスに関する情報を含む。
- [6] 請求項1記載のカートリッジにおいて、
前記免疫クロマト試験具に関する前記情報は、前記読み取り装置による読み取り方法に関する情報を含む。
- [7] 請求項1記載のカートリッジにおいて、
前記免疫クロマト試験具に関する前記情報は、前記読み取り装置によって得られたデ

ータの演算方法に関する情報を含む。

- [8] 請求項1記載のカートリッジにおいて、
前記免疫クロマト試験具に関する前記情報は、前記読み取装置によって読み取られた呈色領域に関する情報を含む。
- [9] 請求項1記載のカートリッジは、さらに、
前記情報保持手段に保持された前記免疫クロマト試験具に関する前記情報を前記読み取装置に送出する情報送出手段を備える。
- [10] 請求項1記載のカートリッジは、さらに、
前記免疫クロマト試験具を識別するための標識を備える。
- [11] 請求項1記載のカートリッジにおいて、
前記保持部は、前記免疫クロマト試験具の外形形状に対応した形状の窪みを含む。
。
- [12] 請求項1記載のカートリッジは、さらに、
前記保持部に保持された前記免疫クロマト試験具と対面する第1面と、該第1面と対向する第2面を有するとともに、
前記保持部に保持された前記免疫クロマト試験具と重なる位置に設けられた、前記第1面と前記第2面とを連絡する貫通孔を有する。
- [13] 免疫クロマト試験具に含まれる免疫クロマト試験片に測定光を照射し、前記測定光の照射による前記免疫クロマト試験片からの光を検出する構造を有する免疫クロマト試験用読み取装置であって、
請求項1～12のいずれか一項に記載のカートリッジを、前記免疫クロマト試験片に前記測定光が照射される位置で保持するための構造と、そして、
前期カートリッジが装着された状態で、前記情報保持手段に保持された前記免疫クロマト試験具に関する前記情報を取得する情報取得手段を備える免疫クロマト試験用読み取装置。
- [14] 請求項13記載の免疫クロマト試験用読み取装置は、さらに、
前記免疫クロマト試験片に前記測定光を照射する照射光学系と、そして、
前記照射光学系による測定光照射に起因した前記免疫クロマト試験片からの反射

光を検出する検出光学系とを備え、

前記カートリッジの前記保持部は、前記免疫クロマト試験具の外形形状に対応した形状の窪みを含み、前記窪みは、前記照射光学系の光軸と前記検出光学系の光軸とが、当該窪みに嵌め込まれた状態の前記免疫クロマト試験具に含まれる前記免疫クロマト試験片の表面で交差する程度の深さを有する。

[15] 請求項14記載の免疫クロマト試験用読取装置において、

前記カートリッジは、前記保持部に保持された前記免疫クロマト試験具と対面する第1面と、該第1面と対向する第2面を有するとともに、前記保持部に保持された前記免疫クロマト試験具と重なる位置に設けられた、前記第1面と前記第2面とを連絡する貫通孔を有し、

当該読取装置は、当該読取装置内に前記カートリッジが導入された状態で、前記カートリッジに設けられた前記貫通孔を当該読取装置外部に露出させるための構造をさらに備える。

[16] 請求項13記載の免疫クロマト試験用読取装置は、さらに、

前記免疫クロマト試験片に前記測定光を照射する照射光学系と、

前記照射光学系による測定光照射に起因した前記免疫クロマト試験片からの反射光を検出する検出光学系と、

前記照射光学系及び前記検出光学系が設けられる光学ヘッドと、そして、

当該読取装置内に導入された前記カートリッジと前記光学ヘッドとを相対移動させる走査機構とを備える。

[17] 請求項16記載の免疫クロマト試験用読取装置において、

前記走査機構は、前記免疫クロマト試験具に設けられたウインドウを介して前記免疫クロマト試験片に前記測定光が照射されている期間、前記カートリッジと前記光学ヘッドとを第1速度で相対移動させる一方、前記免疫クロマト試験具に設けられたウインドウ以外に前記測定光が照射されている期間、前記カートリッジと前記光学ヘッドとを前記第1速度よりも早い第2速度で相対移動させる。

[18] 請求項13～17のいずれか一記載の免疫クロマト試験用読取装置と、

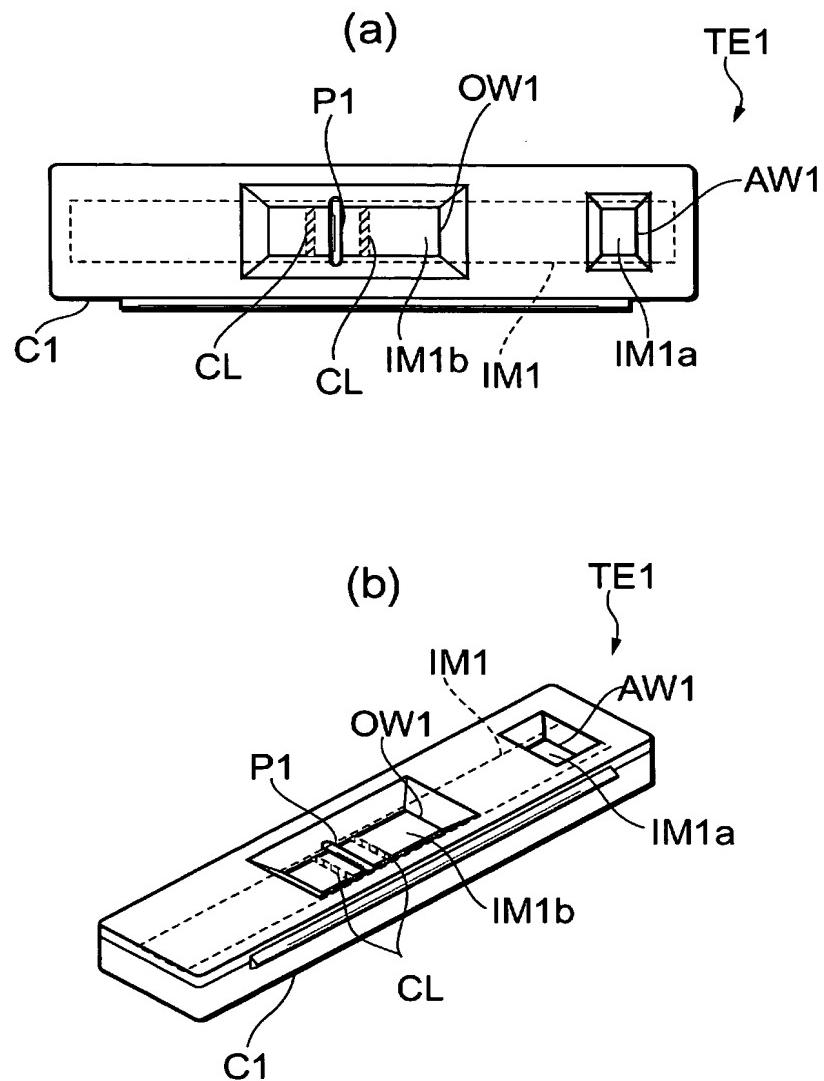
前記情報保持手段に保持された前記免疫クロマト試験具に関する前記情報と、前

記讀取装置によって読み取られた呈色領域に関する情報を対応付けて格納する手段を備えた免疫クロマト試験片の検査システム。

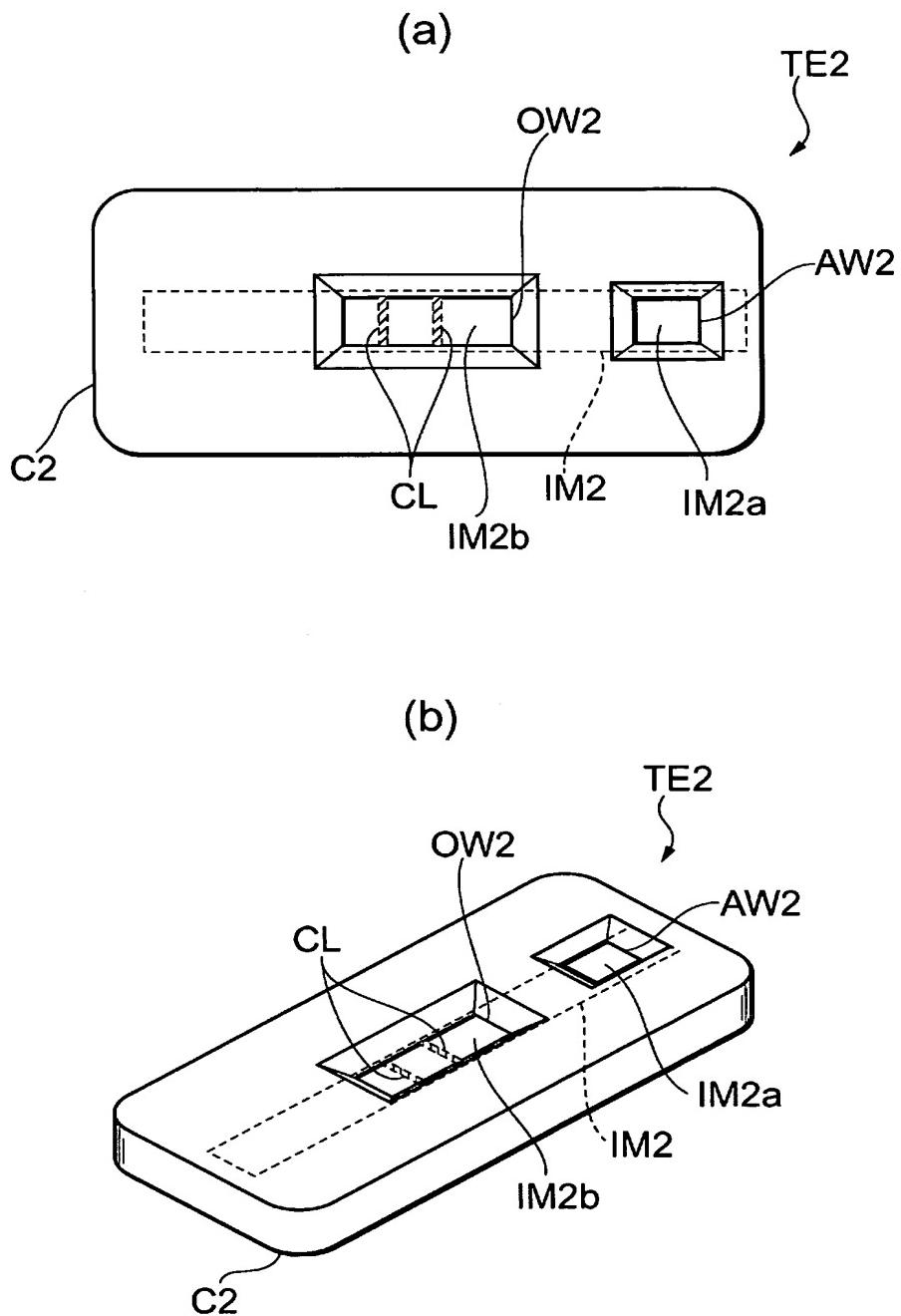
[19] 請求項18記載の検査システムにおいて、

前記讀取装置によって読み取られた呈色領域に関する情報は、前記カートリッジに送出され、前記カートリッジの前記情報保持手段に保持させる。

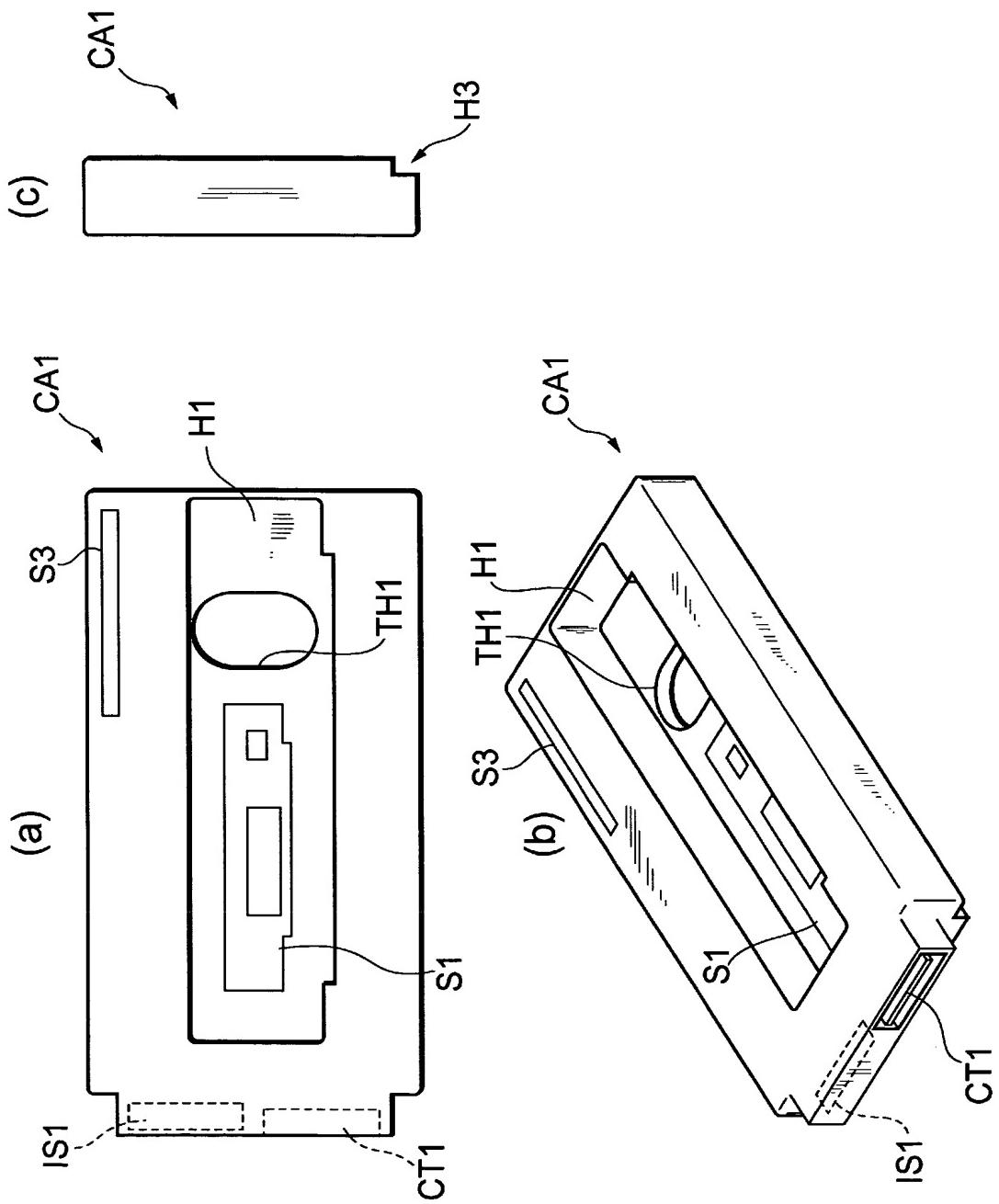
[図1]



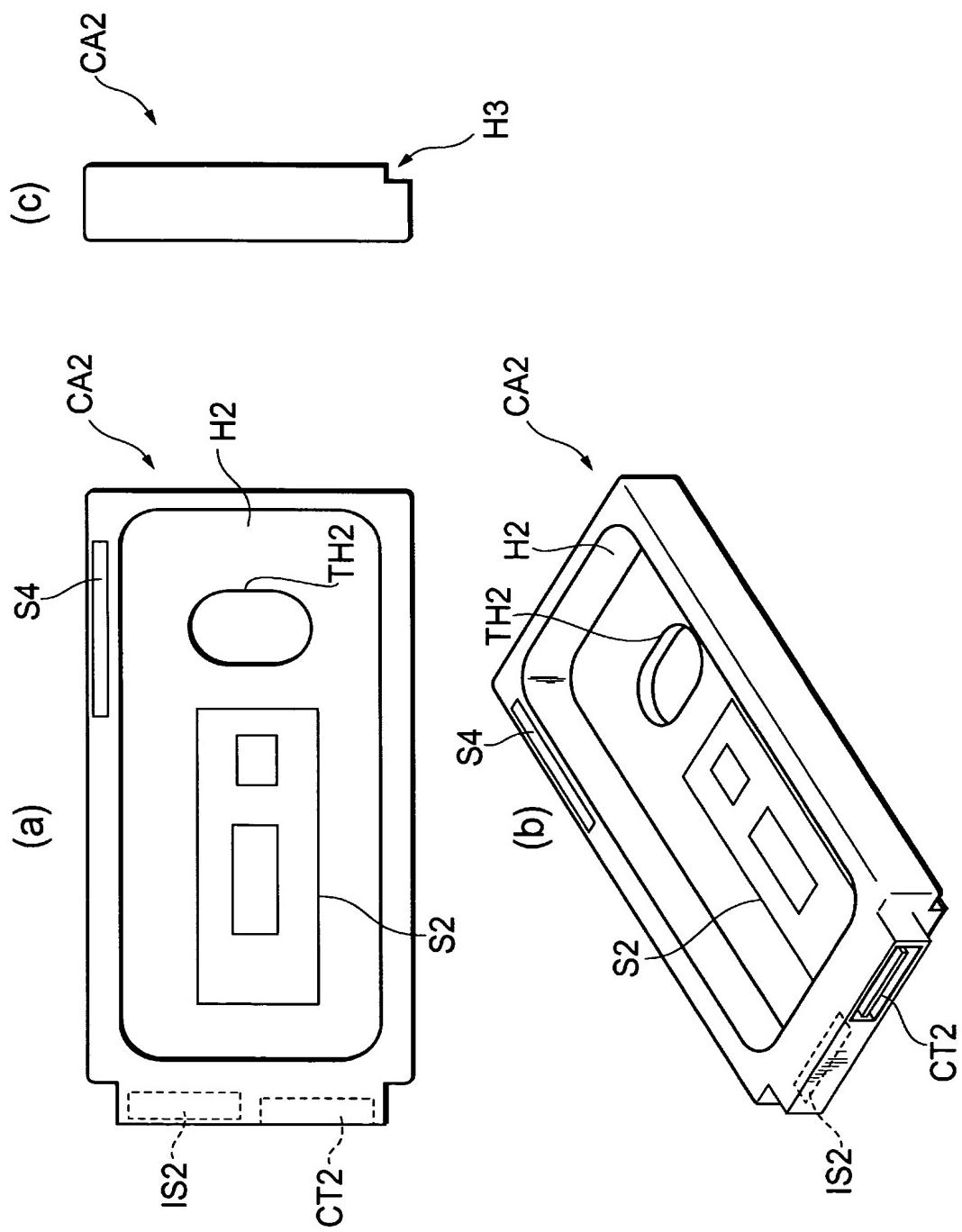
[図2]



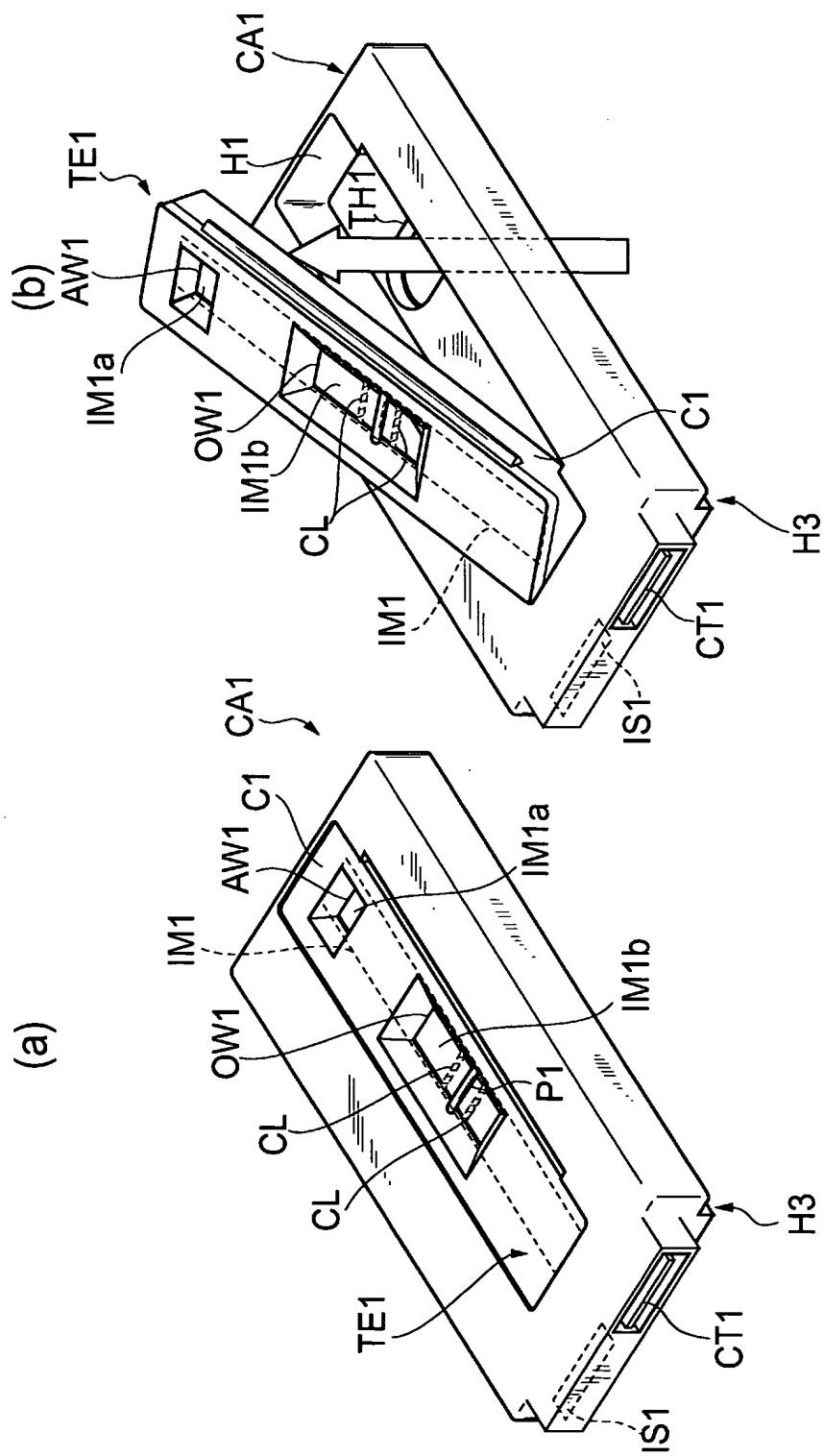
[図3]



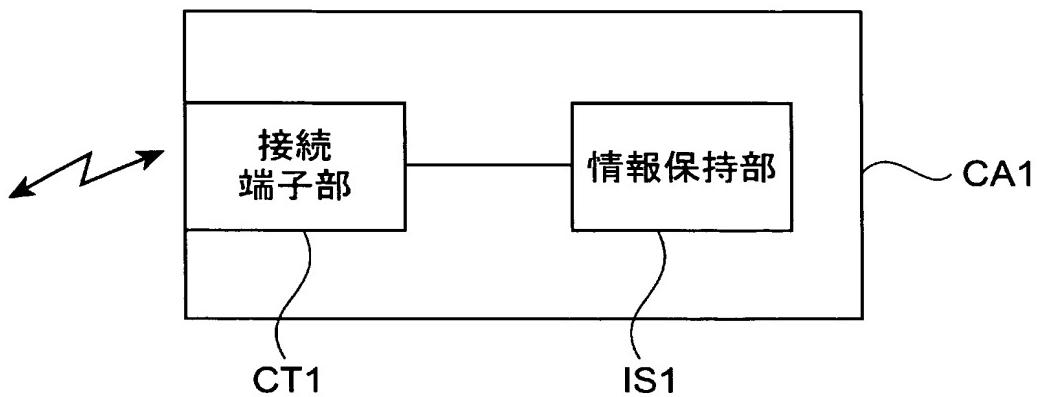
[図4]



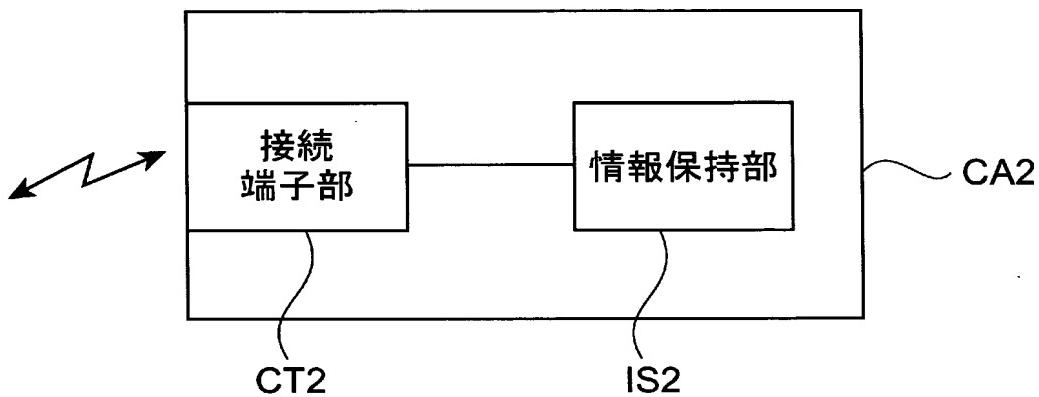
[図5]



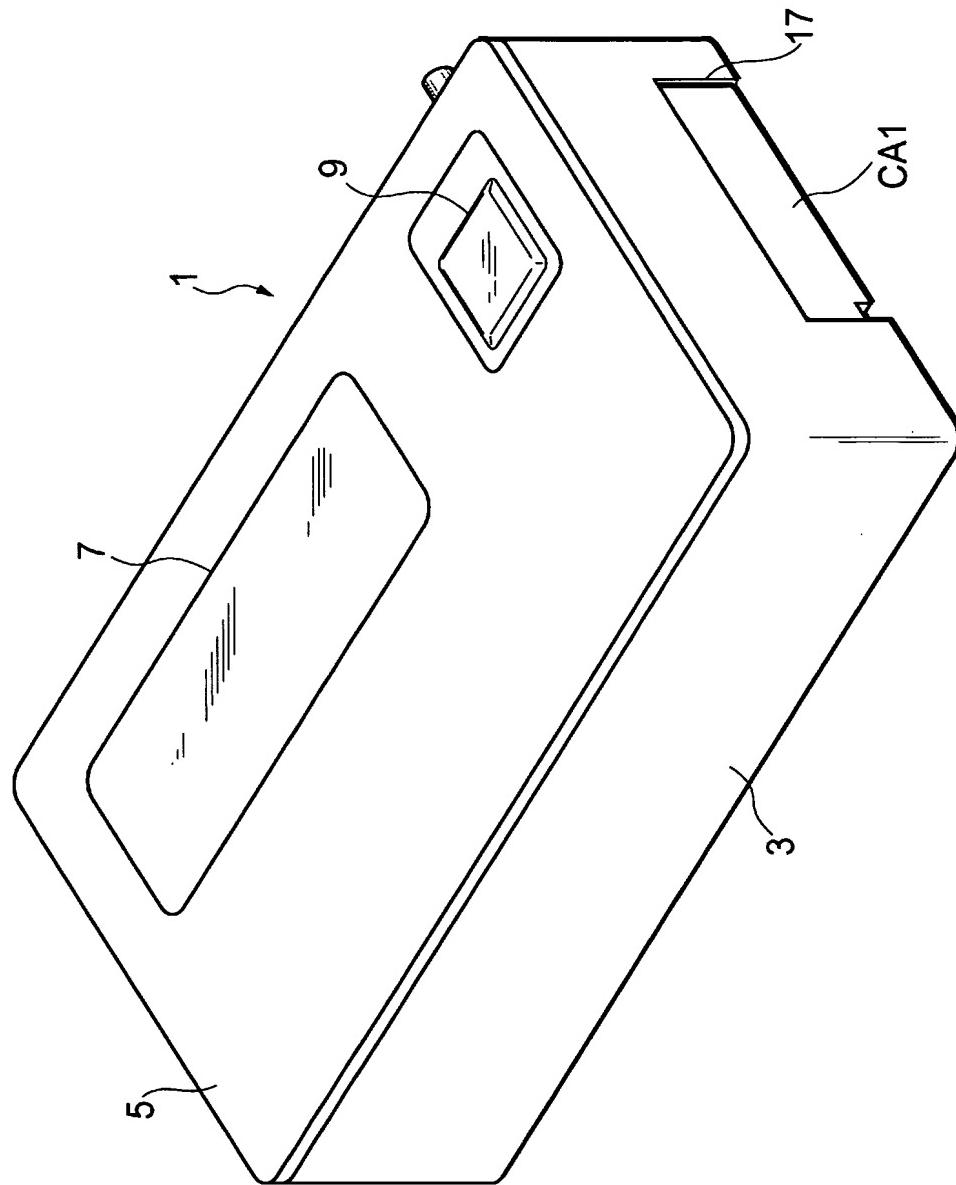
[図6]



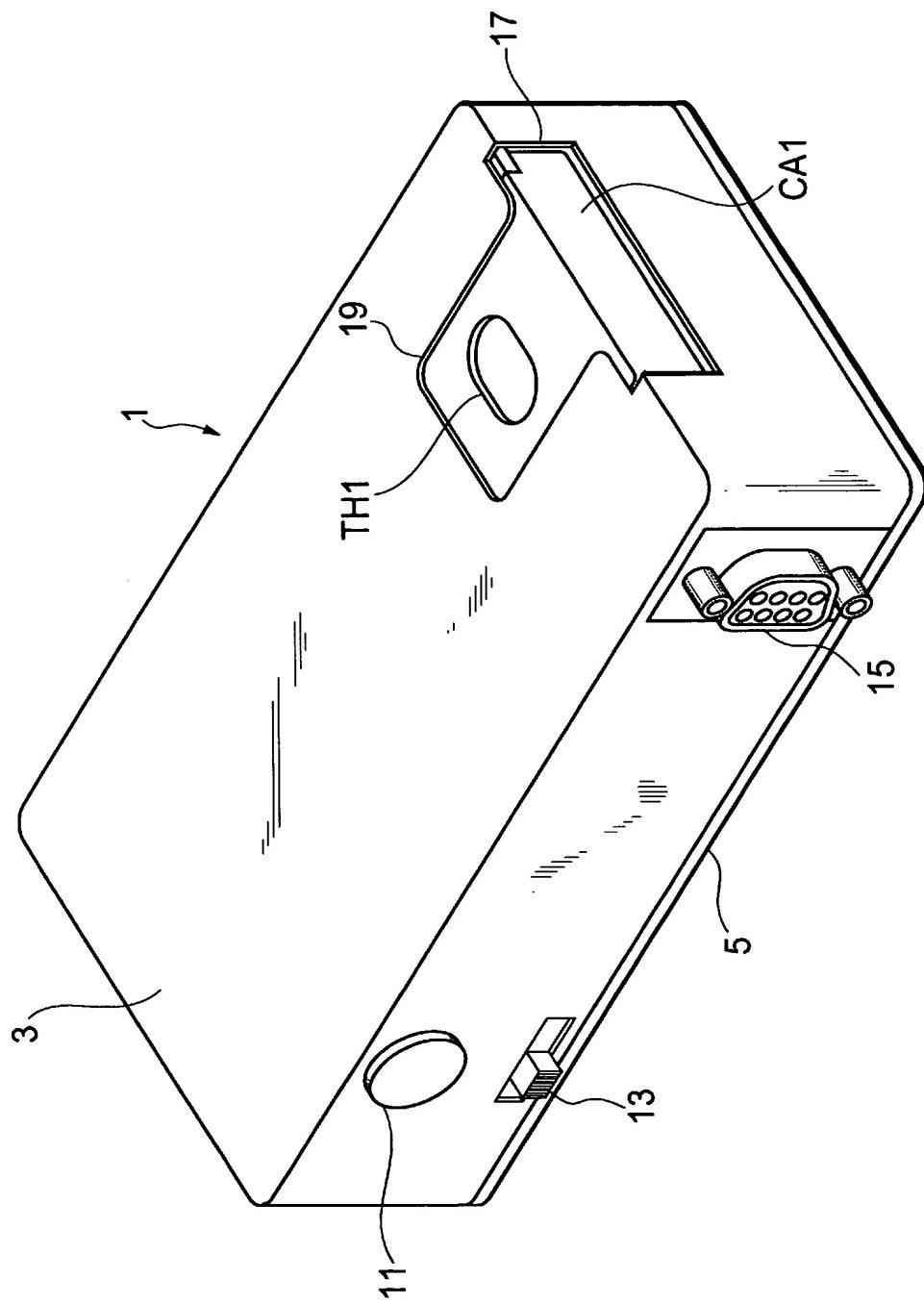
[図7]



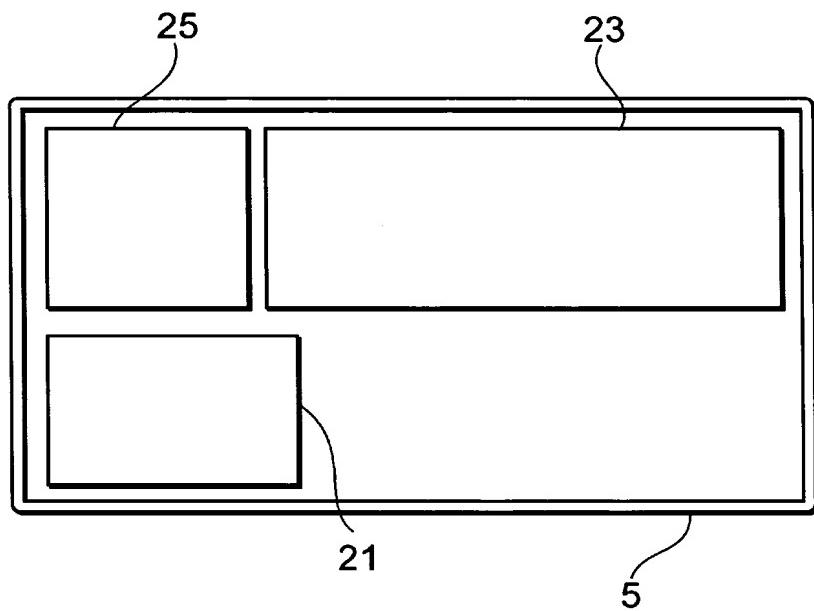
[図8]



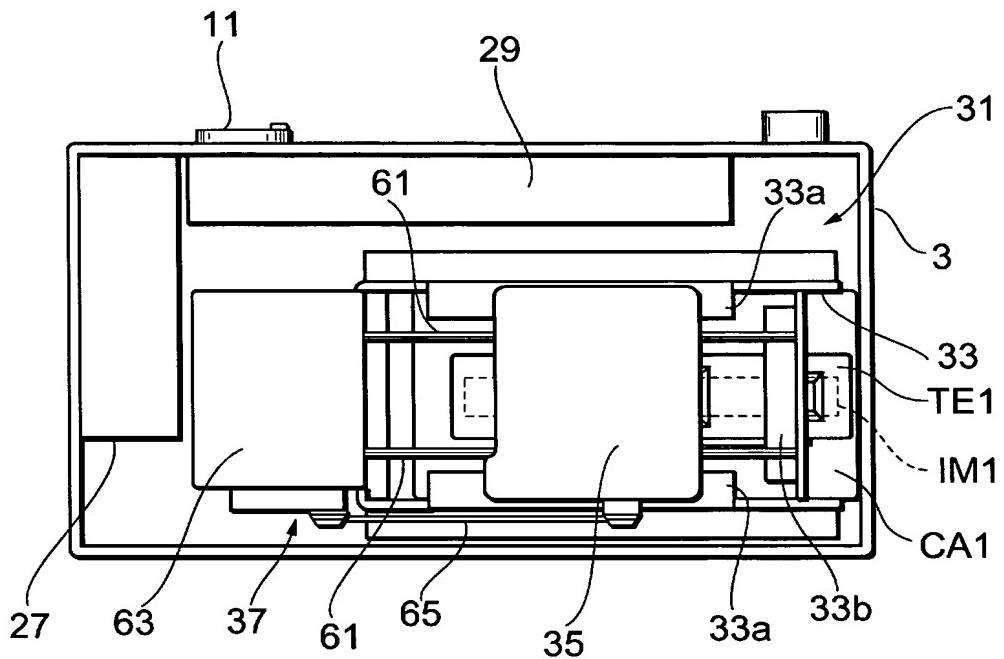
[図9]



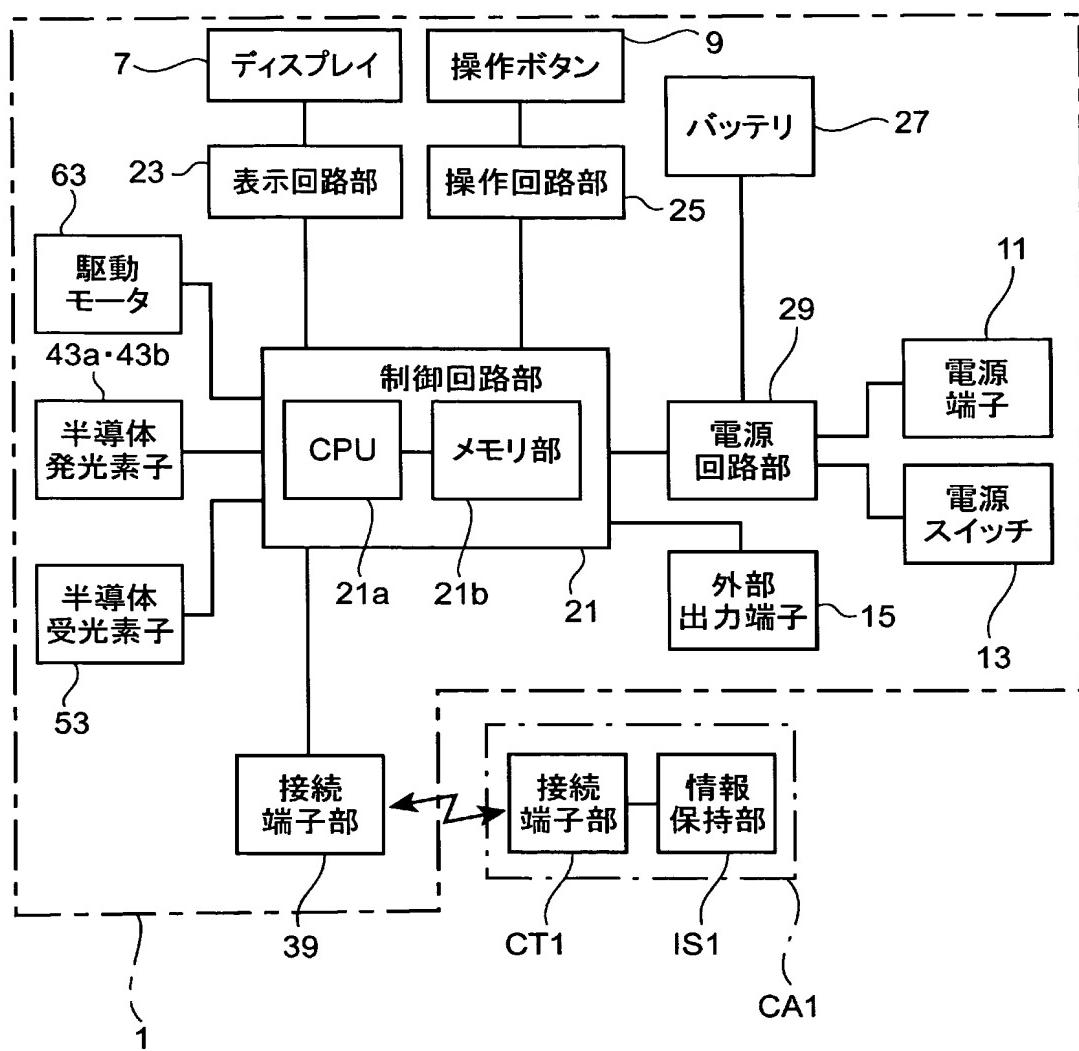
[図10]



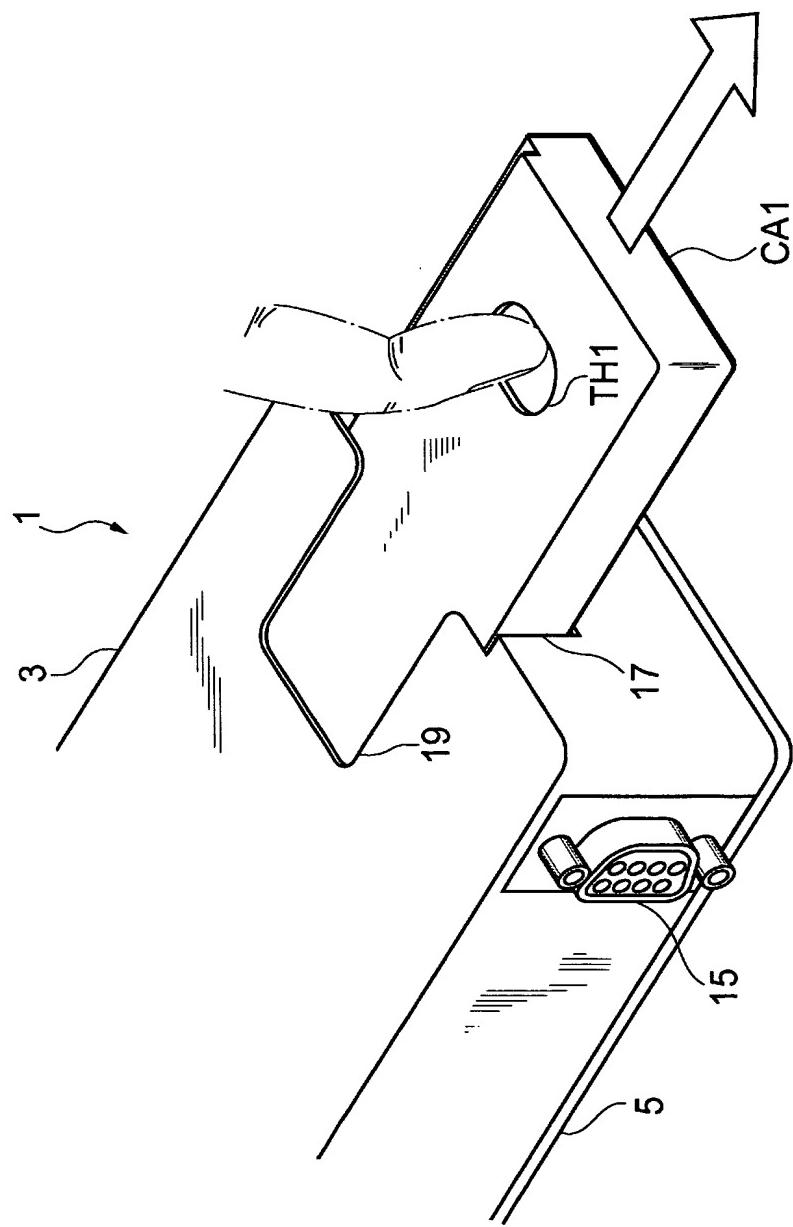
[図11]



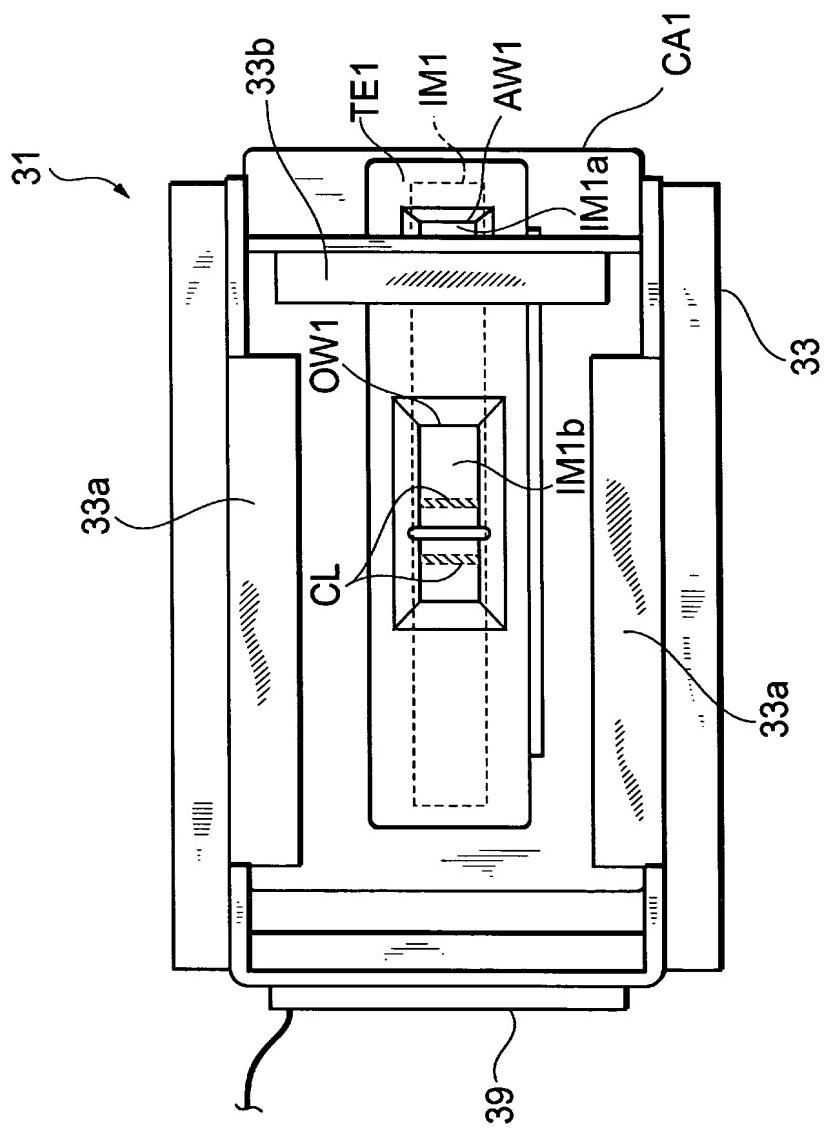
[図12]



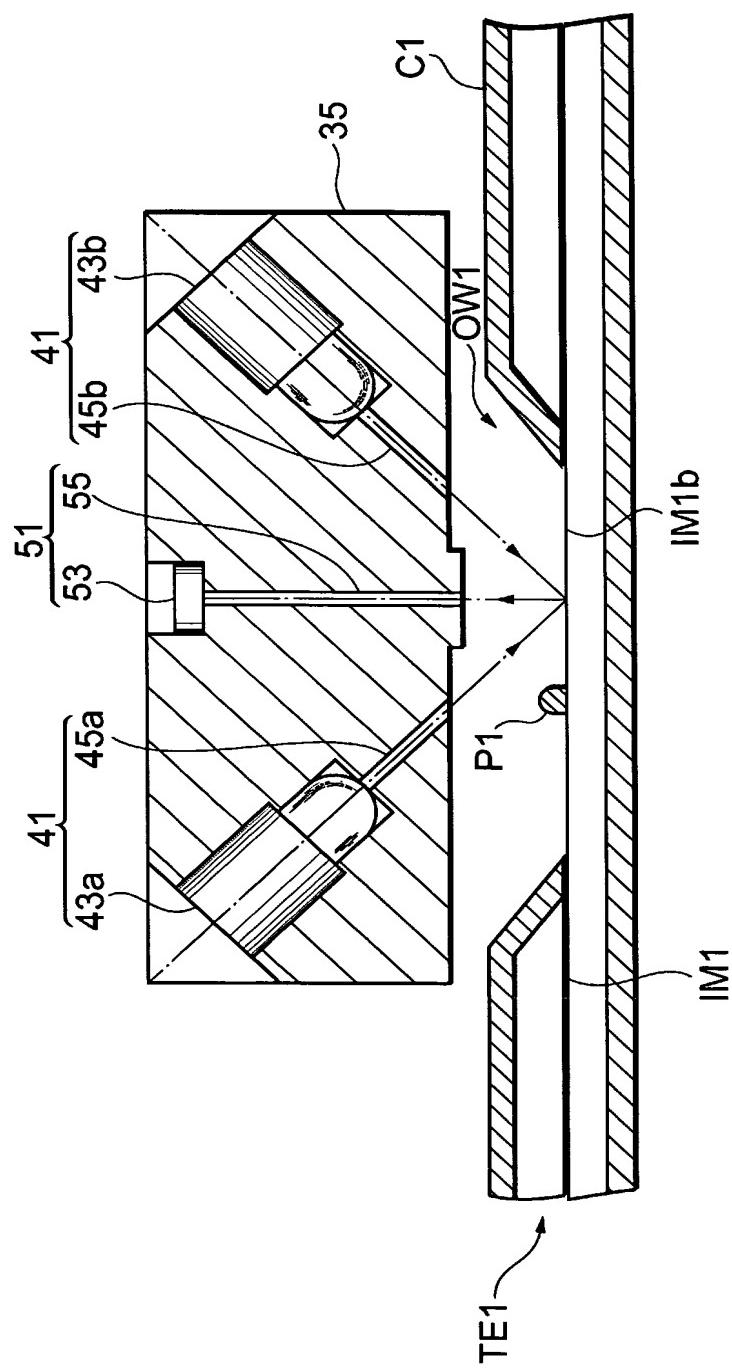
[図13]



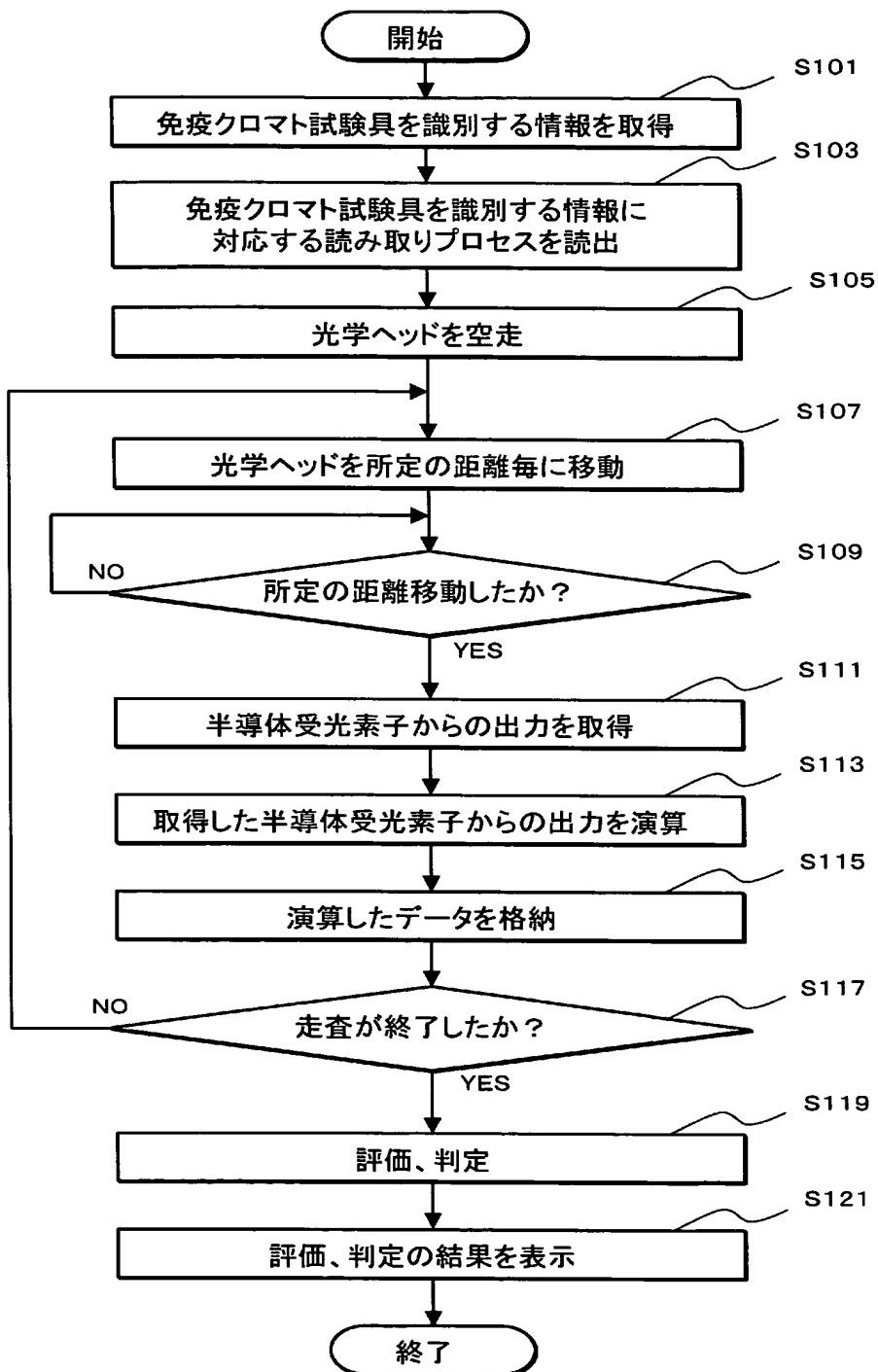
[図14]



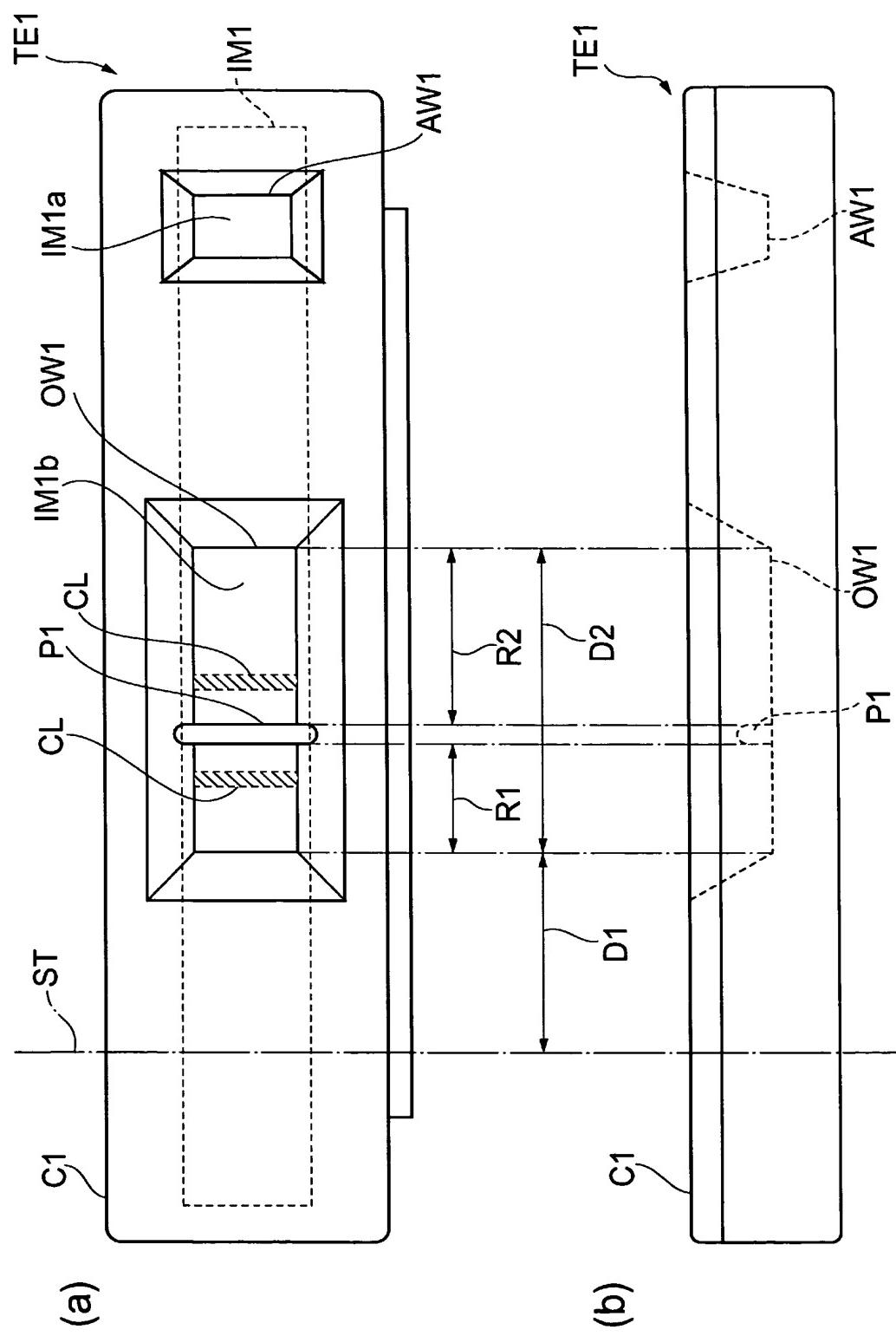
[図15]



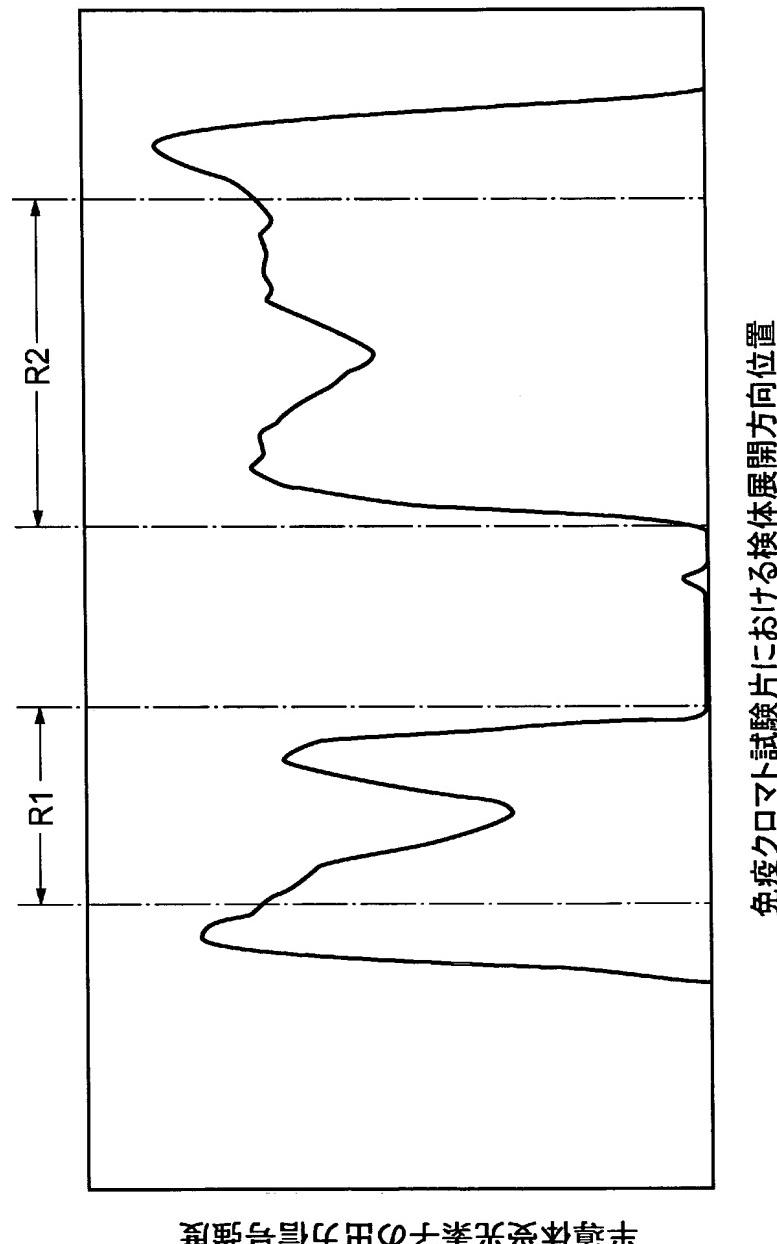
[図16]



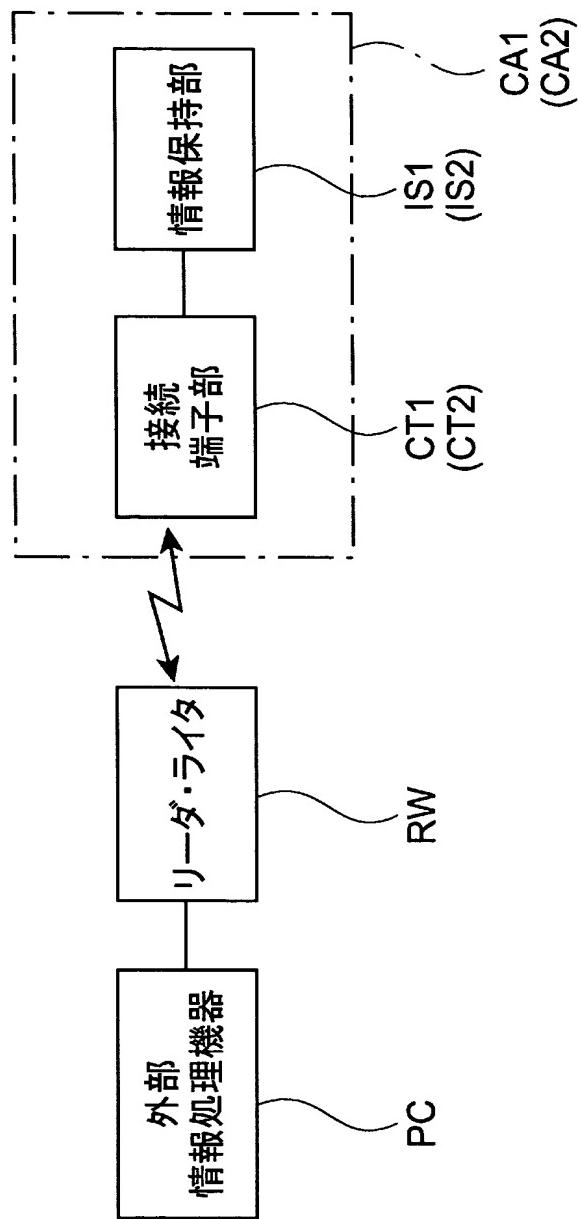
[図17]



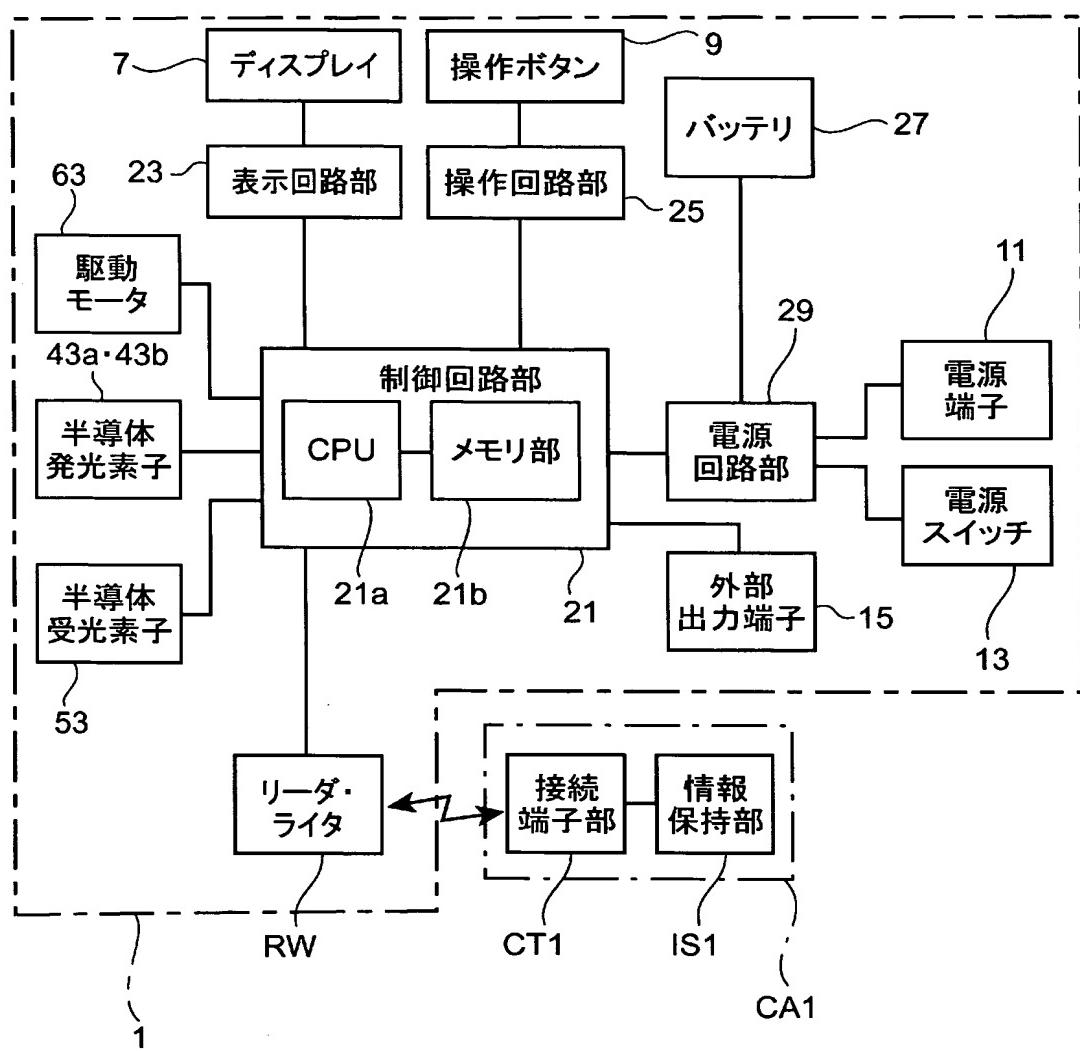
[図18]



[図19]



[図20]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/015806

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int.Cl⁷ G01N33/543, G01N21/78

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
Int.Cl⁷ G01N33/48-98, G01N21/78Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2004
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2004 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2004

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X/Y/A	JP 2002-228662 A (Hitachi, Ltd.), 14 August, 2002 (14.08.02), Par. No. [0005]; Figs. 9, 10 (Family: none)	1, 2, 11-14, 16-17/3-10, 18, 19/15
Y	JP 2003-043051 A (Fuji Photo Film Co., Ltd.), 13 February, 2003 (13.02.03), Claims; drawings & US 2003/0003601 A	3-10, 18, 19
Y	JP 2003-287535 A (Fuji Photo Film Co., Ltd.), 10 October, 2003 (10.10.03), Drawings; Par. Nos. [0017], [0030] & US 2003/0186447 A	3-10, 18, 19

 Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	
"A"	document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E"	earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L"	document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O"	document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P"	document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"T"	later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X"	document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y"	document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&"	document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
24 December, 2004 (24.12.04)Date of mailing of the international search report
18 January, 2005 (18.01.05)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/015806

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2002-22742 A (Hamamatsu Photonics Kabushiki Kaisha), 23 January, 2002 (23.01.02), Full text (Family: none)	1-19
Y	JP 11-83745 A (Matsushita Electric Industrial Co., Ltd.), 26 March, 1999 (26.03.99), Full text (Family: none)	1-19
Y	WO 2001/061340 A (Matsushita Electric Industrial Co., Ltd.), 23 August, 2001 (23.08.01), Claims & EP 1172651 A & US 2002/0138275 A	9
Y	JP 2002-531827 A (Abbott Laboratories), 24 September, 2002 (24.09.02), Claims & WO 2000/033072 A & EP 1135678 A & US 6377894 B	9

A. 発明の属する分野の分類(国際特許分類(IPC))

Int. C1' G01N33/543, G01N21/78

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料(国際特許分類(IPC))

Int. C1' G01N33/48-98, G01N21/78

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2004年
日本国登録実用新案公報	1994-2004年
日本国実用新案登録公報	1996-2004年

国際調査で使用した電子データベース(データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X/Y/A	JP 2002-228662 A (株式会社日立製作所) 2002.08.14 【0005】、図9、10 (ファミリーなし)	1, 2, 11-14, 16 -17/3-10, 18, 19/15
Y	JP 2003-043051 A (富士写真フィルム株式会社) 2003.02.13 特許請求の範囲、図面 & US 2003/0003601 A	3-10, 18, 19
Y	JP 2003-287535 A (富士写真フィルム株式会社) 2003.10.10 図面、【0017】、【0030】& US 2003/0186447 A	3-10, 18, 19

 C欄の続きにも文献が列挙されている。 パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

- 「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
- 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
- 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献(理由を付す)
- 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
- 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

24.12.2004

国際調査報告の発送日

18.1.2005

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官(権限のある職員)

山村 祥子

2 J 9 2 1 7

電話番号 03-3581-1101 内線 3251

C (続き) 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	JP 2002-22742 A (浜松ホトニクス株式会社) 2002.01.23 全文 (ファミリーなし)	1-19
Y	JP 11-83745 A (松下電器産業株式会社) 1999.03.26 全文 (ファミリーなし)	1-19
Y	WO 2001/061340 A (松下電器産業株式会社) 2001.08.23 特許請求の範囲 & EP 1172651 A & US 2002/0138275 A	9
Y	JP 2002-531827 A (アボット・ラボラトリーズ) 2002.09.24 特許請求の範囲 & WO 2000/033072 A & EP 1135678 A & US 6377894 B	9

